

ABSTRAKT

Vývoj telemedicíny jako součást poskytování přeshraniční zdravotní péče v rámci Evropské unie: srovnávací přístup Francie/Česká republika

Zavádění informačních a komunikačních technologií (IKT) v medicíně představuje pokrok v poskytování zdravotní péče občanům Evropské unie. IKT umožňují aplikaci telemedicíny jako zdravotní služby, již od počátku 20. století, i když prvopočátky telemedicíny sahají až do 18. století. Telemedicína se stala jedním z možných řešení pro výzvy zdravotnických systémů členských států Evropské Unie (EU). Telemedicína je částečnou reakcí na problém stárnutí evropské populace a dostupnosti zdravotní péče, zejména pro izolované a odlehlé oblasti. Nezanedbatelným dopadem telemedicíny jsou také ekonomické úspory, které přispívají k vyváženému financování zdravotního pojištění v členských státech. Evropská komise zdůrazňuje, že přidaná hodnota telemedicíny spočívá především ve zlepšení kvality, bezpečnosti a dostupnosti zdravotní péče. V zájmu evropských občanů se EU snaží dosáhnout zajištění vysoké kvality zdravotní péče pro všechny evropské občany, i z tohoto důvodu pobízí členské státy k uznání telemedicíny jako součást zdravotní péče. EU je schopna poskytovat zdravotní péči pouze prostřednictvím zdravotnických systémů členských států, které jsou základem Smlouvy o fungování EU a které jsou odpovědné za organizaci a fungování jejich zdravotnických systémů. EU má pravomoc motivovat členské státy ke spolupráci v rámci přeshraniční zdravotní péče, včetně přeshraniční telemedicíny.

Tato práce se zaměřuje na aplikaci přeshraniční telemedicíny v kontextu přeshraničního poskytování zdravotní péče regulované zejména sekundárními předpisy evropského práva. Aplikace telemedicíny jako součást zdravotní péče však závisí na přijetí legislativy na úrovni členských států. Tato práce se nejdříve zaměřuje na analýzu vývoje telemedicíny ve Francii a České republice. Tyto dva členské státy představují opozici ve smyslu legislativního ukotvení telemedicíny. Na jejich příkladu poukazujeme na různé přístupy členských států k rozvoji telemedicíny, což má vliv na využívání telemedicíny v rámci přeshraniční zdravotní péče. Druhá část se zaměřuje na postavení telemedicíny, pokud je poskytována jako přeshraniční zdravotní péče v rámci EU. Studie zvažuje aplikaci

právních předpisů evropského práva na telemedicínu při respektování pravomocí členských států. Zdůrazňuje překážky na evropské úrovni i v členských státech. Tato studie definuje současné, ale i budoucí výzvy, které mohou představovat překážky pro zavedení přeshraniční telemedicíny.

Integrace telemedicíny do veřejných zdravotních systémů ve francii a české republice

Telemedicína je v současné době zdravotní službou ve vývoji v členských státech EU. Tato služba využívá informační a komunikační technologie IKT k poskytování zdravotní péče na dálku. Vzhledem k technologickému pokroku v oblasti IKT je široká veřejnost přesvědčena, že telemedicína je moderní praxí jako i jiné části elektronického zdravotnictví (například ePrescripce nebo mobilní zdravotnictví). I když dnes telemedicína využívá moderních IKT jako jsou mobilní telefony, tablety nebo chytré hodinky, telemedicína se vyvíjí již několik set let. Pravěk odkazuje na kouřové signály, které se považují za předchůdce telemedicíny. Šamani triviálních kmenů varovali pomocí těchto signálů nově příchozí před vážnou nákazou ve vesnici. Tyto prostředky sloužily jako prevence proti epidemii. Za začátek moderní historie telemedicíny v Evropě můžeme považovat projekt nemocnice v Bergenu (Norsko), která zajišťovala telemedicínské služby pro námořníky prostřednictvím rádiového kontaktu. Moderní telemedicína začala být prováděna průkopníky (zejména USA) v 60. letech 20. století v souvislosti s vesmírným výzkumem. Široké nasazení telemedicíny v Evropě začalo v 90. letech 20. století. Asi 40 % zdravotnických zařízení začalo integrovat určité telemedicínské služby do své zdravotní péče¹. Současná doba je typická masívním rozvojem IKT v každodenním životě občanů. Modernizace prostřednictvím IKT se odráží také na zdravotní péči občanů a telemedicína tak představuje přirozené řešení pro velkou část evropské populace, která je „vždy“ připojena.

Postavení Francie k implementaci telemedicíny se nutně liší od postavení České republiky. Francie se stala v polovině 90. let 20. století jedním z průkopníků zavádění telemedicíny v rámci zdravotní péče. První telemedicínské služby byly zavedeny profesionálem Louisem Larengem v CHU Toulouse. Telemedicínské služby (zejména telekonzultace a teleexpertiza) byly později zavedeny v několika nemocnicích na území Francie. Rozvoj telemedicíny byl způsoben demografickými, ale především geografickými

¹ Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, *eHealth a telemedicína - Učebnice pro vysoké školy*, 1., Praha, Grada Publishing, a.s., 2016, p.19.

dispozicemi Francie. Vzdálené a venkovské oblasti trpí izolací, nedostatkem lékařů a dlouhými čekacími dobami u specialistů. V roce 1999 se ministerstvo zdravotnictví začalo zajímat o možnost poskytování telemedicíny na celém francouzském území². Přestože úplné zavedení prvních dvou telemedicínských služeb (telekonzultace a teleexpertize) trvalo téměř dvacet let, Francie patří k méně než třetině členských států EU, které mají integrované telemedicínské služby v oblasti zdravotní péči. Francie disponuje legislativní úpravou zavádějící telemedicínské služby, ale také národní strategií zavádění telemedicíny a financování v rámci zdravotního pojištění. Zdá se, že Francie nastavila model, který je možno následovat. Přesto čelí výzvám digitálního trhu, jako je mobilní zdravotnictví nebo uberizace telemedicíny.

Česká republika na rozdíl od Francie neintegrovala služby telemedicíny do služeb poskytovaných v rámci zdravotní péče. Po desetiletích komunismu bylo české zdravotnictví na pokraji bankrotu. V 90. letech prošlo zdravotnictví Česká republiky velkou reformou. Zdá se, že Francie neměla výhodu pouze ve stabilitě zdravotnického systému, ale také získala podporu EU. V roce 1999 oznámila EU aktivity spojené s digitalizací evropské společnosti. EU zavedla program eEurope³, který mimo jiné rozvíjel elektronické zdravotnictví. Francie byla schopna těžit z této podpory digitalizace zdravotnictví na evropské úrovni. Ačkoli Česká republika neměla přístup k této podpoře, vzhledem k tomu, že nebyla členským státem, EU vytvořila iniciativu pro kandidátské země (eEurope 2003+), která byla dostupná i pro Českou republiku. I když mohla Česká republika využít tuto podporu pro zavedení telemedicíny, chyběla politická vůle k vytvoření národní strategie a přijetí právní úpravy. I když v roce 2008 předložilo ministerstvo zdravotnictví svůj první záměr zavést elektronické zdravotnictví, o dvanáct let později vláda ještě jen plánuje přijmout zákon o elektronickém zdravotnictví v roce 2021. Vzhledem k aktuální koronavirové pandemii je však pravděpodobné, že přijetí zákona bude odloženo až na rok 2022.

² Pierre SIMON, *Télémédecine : enjeux et pratiques*, coll. Synthèses et repères, Brignais, le Coudrier, 2015, str.36.

³ COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication of 8 December 1999 on a Commission initiative for the special European Council of Lisbon, 23 and 24 March 2000 - eEurope - An information society for all*, 1999, COM (1999) 687 final.

Část první: Vývoj telemedicíny ve Francii

Stejně jako ostatní vyspělé země i Francie čelí sociálním jevům, které ohrožují fungování zdravotnického systému. Průměrná délka života v EU je 81 let: přesněji 83,6 let u žen a 78,2 let u mužů⁴. V roce 2017 byla očekávaná průměrná délka života ve Francii vyšší než průměr EU: 85,3 let u žen a 79,5 let u mužů. Za dvacet let se průměrná délka života ve věku 60 let zvýšila o 2,3 roku u žen a 3,3 roku u mužů⁵. Ve srovnání s porodností na 1 000 obyvatel, která klesla z 12,9 v roce 2008 na 11,3 v roce 2018⁶, můžeme vidět, že francouzská populace stárne rychleji, než je průměr EU. Kromě toho Evropská komise v roce 2004 v dokumentu „Zdraví online“ předpokládala, že v roce 2051 bude téměř 40 % obyvatel Evropské unie starších než 65 let⁷.

Stárnutí populace a s tím související problémy se velmi silně dotýkají Francie. Nárůst počtu starších lidí ve skutečnosti vede k rostoucímu počtu požadavků v sociální a zdravotní oblasti. Životní úroveň, která je díky bohatší populaci vyšší, vyžaduje rozvoj zdravotnických služeb kvůli zdravotním následkům kouření, alkoholu a obezity, které jsou ve společnosti stále více přítomny. Životní styl a stárnutí populace⁸ ovlivňují nárůst počtu pacientů trpících chronickými chorobami⁹. Ve své knize „Elektronické zdravotnictví a telemedicina“ Bruno Salgues potvrzuje, že v roce 2013 více než 50 % Francouzů všech věkových skupin již mělo chronická onemocnění¹⁰. Národní organizace zdraví World Health Organization (WHO) varovala státy, že z dlouhodobého hlediska budou chronická onemocnění představovat hrozbu pro jejich zdravotní systémy a obecně pro celou ekonomiku státu. Ve své studii „Globální zdraví a stárnutí“, zveřejněné v roce 2011, WHO poukázala na závažnost současné situace týkající se chronických onemocnění: „Potenciální ekonomické a společenské náklady na nepřenosné choroby tohoto typu prudce stoupají s věkem a mohou ovlivnit ekonomický růst. Analýza Světové zdravotnické organizace v 23 zemích s nízkými a středními příjmy

⁴ EUROSTAT, « Mortality and life expectancy statistics », *Eurostat Statistics Explained* (júl 2018), online.

⁵ INSEE, « Espérance de vie - Mortalité », *Tableaux de l'économie française* (27. února 2018), online.

⁶ INSEE, « Naissance et taux de natalité en 2018 », *Statistiques* (15. ledna 2019), online.

⁷ Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, (2004), Commission Européenne, online. (konzultováno 8. března 2018).

⁸ Podle WHO se výskyt chronických onemocnění zvyšuje s věkem lidí. Global Health and Aging, World health organization, 2011, online. str. 2.

⁹ WHO definuje chronická onemocnění: „Chronická onemocnění jsou dlouhodobé stavy, které zpravidla postupují pomalu. 63 % úmrtí na světě je způsobeno chronickým onemocněním (srdeční choroby, mrtvice, rakovina, chronická onemocnění dýchacích cest, cukrovka...)“.

Zdroj: oficiální webová stránka Světové zdravotnické organizace: http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/

¹⁰ Bruno SALGUES, *L'e-santé et la télémédecine*, coll. Traité IC2, Paris, Hermes Science publ. Lavoisier, 2013.

*odhadovala ekonomické ztráty způsobené nepřenosnými chorobami (srdeční choroby, mrtvice a cukrovka) v těchto zemích, a to celkem 83 miliard USD mezi 2006 a 2015.*¹¹

Stárnutí populace je finanční zátěží pro celý systém zdravotní péče. Rostoucí počet neaktivních lidí a klesající počet lidí v produktivním věku již nevytváří rovnováhu, která je potřebná pro fungování zdravotnického systému. Finanční deficit však není jedinou komplikací způsobenou nerovnováhou ve struktuře obyvatelstva. Nárůst počtu pacientů s chronickými onemocněními vyžaduje větší kapacitu systému zdravotní péče, aby byla zajištěna léčba pro všechny, kdo ji potřebují. Můžeme vidět analogii mezi rostoucím počtem pacientů s chronickými onemocněními a nedostatkem zdravotnických pracovníků, zejména odborníků. Toto způsobuje příliš dlouhé čekací doby na přístup k zdravotní péči, především v případě specializované péče. V roce 2018 průzkum o čekacích dobách na přístup k zdravotní péči, který provedlo Ředitelství pro výzkum, studie, hodnocení a statistiku (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - Drees)¹², potvrdil, že pacient obvykle obdrží termín konzultace u praktického lékaře do dvou až šesti dní. Čekací doba pro odborné vyšetření je výrazně delší. Na návštěvu odborníků v oftalmologii, dermatologii, kardiologii nebo gynekologii musí pacient čekat déle než dva měsíce¹³. Nicméně oblasti jako kardiologie nebo oftalmologie budou ještě více ovlivněny stárnutím populace a předpokládá se, že beze změny v systému poskytování zdravotní péče bude čekací doba podstatně prodloužená. Nedostatek zdravotnických pracovníků je ve Francii již dnes. Národní statistický ústav (INSEE) zveřejnil údaje o hustotě zdravotnických pracovníků dne 1. ledna 2017¹⁴. Ve všech regionech, kromě Mayotte, je hustota vyšší než 221 zdravotnických pracovníků na 100 000 obyvatel.

¹¹ *Global Health and Aging*, World health organisation, 2011, online. str. 6.

¹² Průzkumu provedeného společností Drees se zúčastnilo 40 000 lidí. Výsledky tohoto průzkumu byly zveřejněny 8. října 2018 na oficiálních stránkách Ministerstva zdravotnictví Francie.
<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/la-moitie-des-rendez-vous-sont-obtenus-en-2-jours-chez-le-generaliste-en-52-11887>

¹³ Zpráva Námiestkai ministra odpovědného za digitalizaci (Secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique) uvádí, že průměrná čekací doba se od roku 2012 do roku 2017 zvýšila ze 48 na 61 dnů. Antoine BAENA et Chakir RACHIQ, Les bénéfices d'une meilleure autonomie numérique - Rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique, červenec 2018, online.

¹⁴ INSEE, « Professionnels de santé au 1^{er} janvier 2017 Comparaisons régionales et départementales », *Statistiques* (21. listopadu 2018), online.

Elektronické zdravotnictví¹⁵, přesněji jeho část – telemedicína, nemůže vyřešit všechny problémy francouzského systému zdravotnických služeb. Avšak aplikace telemedicíny může situaci zlepšit v několika oblastech. Telemedicína skutečně výrazně ovlivňuje přístup k péči, kvalitu péče, náklady na péči a také podporuje personalizaci péče, distanční monitorování pacientů a přeshraniční péči. Telemedicína jako součást nových informačních technologií představuje nejen možnost zlepšení zdravotního systému, ale je spíše nutností. Ve zprávě o telehealth z prosince 2009 zástupce Pierre Lasbordes zdůrazňuje výhody, které lze očekávat od telemedicíny: *kromě snazšího přístupu k péči musí tato nová praxe umožnit „lepší kvalitu péče a péče o nemocné doma dokud je to možné, podílet se na udržování sociálního pouta, větší pohodlí v péči o pacienta a umístění pacienta v srdci zdravotnických zařízení a příležitost pro francouzský průmysl stát se světovým lídrem v aplikaci elektronického zdravotnictví a zejména ve vzdáleném monitoringu a domácí hospitalizaci.“*¹⁶

V roce 2015 Pierre Simon ve své knize doporučil: *„Někdy věříme, že Francie má v implementaci telemedicínských řešení zpoždění. Následující přesvědčí čtenáře, že tomu tak není a že Francie je jednou z průkopnických zemí v této oblasti. Francouzská klinická telemedicína funguje již 25 let díky iniciativě průkopnických lékařů.“*¹⁷ V roce 2004 zahájila Francie legislativní proces k určení právního rámce pro telemedicínu. Zákon byl přijat

¹⁵ WHO poprvé definovala pojem Elektronické zdravotnictví v roce 2005 (pomocí termínu kybernetické zdraví) jako: „(Elektronické zdravotnictví) se skládá z používání (...) IKT na podporu akcí v oblasti zdraví a s ním souvisejících oblastí, včetně zdravotnických služeb, zdravotního dohledu, zdravotní literatury a vzdělávání, zdravotní znalosti a výzkumu.“ Ve francouzštině se používají tyto ekvivalenty pojmu elektronického zdravotnictví: digitální zdraví („le santé numérique“) nebo připojené zdraví („le santé connecté“). Termín elektronické zdravotnictví je však problematický. Pierre Simon ve svém článku „Klinická telemedicína: francouzský model“ zdůrazňuje význam rozlišování telemedicíny a elektronického zdravotnictví. Odkazuje na ministerskou zprávu „Misto telemedicíny v organizaci péče“, která potvrzuje, že pojmy „elektronické zdravotnictví“ a „telehealth“ mají stejný význam. Na druhé straně autoři zprávy spíše používají termín „telehealth“. IRDES, ve své tematické bibliografii „E-zdraví: elektronické zdravotnictví, digitální zdraví nebo související zdraví“ na začátku naznačuje, že telehealth je ekvivalentem elektronického zdravotnictví, ale pokračuje slovy: „Ve Francii termín telehealth integruje všechny oblasti digitálního zdraví, ale v anglosaských zemích se telehealth používá hlavně k popisu služeb informativní telemedicíny.“ Ministerstvo zdravotnictví nedefinuje telehealth, přestože na oficiálních stránkách potvrzuje, že telemedicína je součástí telehealth. Zákon č. 2019-774 ze dne 24. července 2019 o organizaci a transformaci zdravotnictví však zavádí pojem „telehealth“. Zákon mění název části šesté, nadpis I téže knihy CSP, slovo „telemedicína“ se nahrazuje slovem „telehealth“. Ačkoli to není definováno, termín telehealth má vyšší hierarchické postavení ve srovnání s termínem telemedicína, který je definován v oddíle 1 podřízeném kapitole IV nazvané telehealth. Na základě tohoto objasnění se v této práci používá termín „telehealth“ ve smyslu vyjádřeném ve zmíněném zákoně. Kvůli této nepřesné terminologii používáme v celé práci pojem „elektronické zdravotnictví“ v širším slova smyslu, který zahrnuje telehealth, ale také telemedicínu. Termín „telemedicína“ se používá v kontextu, který odpovídá definici telemedicíny v Zákoníku o veřejném zdraví (Code de la santé publique). Pokud se termín „telemedicína“ používá v jiném smyslu; text vždy vysvětluje odchylku od tohoto termínu.

¹⁶ Michel BORGETTO et Caroline LE GOFFIC, « La télémédecine », 2011-6 RDSS 985-986.

¹⁷ Pierre SIMON, Télémédecine : enjeux et pratiques, coll. Synthèses et repères, Brignais, le Coudrier, 2015. str. 45.

v roce 2010 pouhé dva roky po zveřejnění sdělení Evropské komise o telemedicině¹⁸. Sdělení představilo přijetí právního rámce jako nejdůležitější výzvu pro implementaci telemedicíny. Vláda zvolila cestu implementace telemedicíny na celém území krajiny prostřednictvím Národní strategie zavedení telemedicíny, avšak s experimentální fází, která posloužila k realizaci pilotních projektů. V roce 2018 byla experimentální fáze částečně ukončena a některé služby telemedicíny se staly součástí zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním (kapitola 1).

Telemedicina a také informační a komunikační technologie v oblasti zdraví představují nejen výhody, ale také výzvy a hrozby pro bezpečnost a kvalitu péče poskytované pacientům. Jednou z rolí státu je zaručit bezpečnost a kvalitu péče o pacienty respektováním všech jejich práv. Přijetí právního rámce pomáhá zajistit tuto bezpečnost pacientů. Zdravotníci odpovídají zákonu, ale také etickému kodexu, který musí dodržovat. I přes právní úpravu telemedicíny nejsou některé situace jasné, což vede stát k tomu, aby je nadále vyjasňoval buď novelizací právní úpravy, nebo právním výkladem. Navíc IKT se vyvíjí závratnou rychlostí. Není možné v předstihu předvídat jejich vývoj ani právní výzvy nebo hrozby, které tento vývoj s sebou přinese. Stát proto musí pečlivě sledovat vývoj tzv. informační telemedicíny (také označované jako uberizovaná telemedicina). Informativní telemedicina přináší spíše komerční pohled, který může výrazně ohrozit bezpečnost a kvalitu péče poskytované pacientům (kapitola 2).

Kapitola první: Okolnosti integrace telemedicíny do zdravotní péče ve Francii

Telemedicina se začala ve Francii rozvíjet dávno před přijetím právní úpravy telemedicíny. Nařízení o telemedicině je naopak reakcí státu na praxi v telemedicině jako zdravotní péči již poskytované v určitých zdravotnických zařízeních. Jak jsme již zmínili, v 90. letech ve fakultní nemocnici v Toulouse zřizoval profesor Louis Lareng telekonzultace a teleexpertizy (distanční konzultace s druhým odborníkem, často označována v odborné literatuře jako "*druhý názor*"). Současně byly zavedeny telemedicínské postupy v přibližně v 60 zdravotnických zařízeních v regionu Midi-Pyrénées. Pierre Simon popisuje práci

¹⁸ Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopadu 2008, KOM (2008) 0689 konečná verze

profesora Larenga následovně: „Začal založením specializovaných telekonzultací mezi nemocnicí Rangueil v Toulouse a nemocnicí Combarel v Rodezu, což pacientům umožnilo specializovanou péči na dálku a předešlo hospitalizaci v CHU, pokud tato nebyla nutná.“¹⁹

Zájem zdravotnických pracovníků o používání postupů telemedicíny vzrostl. V roce 2000 začalo několik regionů poskytovat telekonzultace nebo teleexpertizy. Ministerstvo zdravotnictví projevilo silný zájem o telemedicínu. Ministerstvo začalo podporovat zdravotnická zařízení ve vývoji nových technologií elektronického zdraví včetně telemedicíny. Profesor Lareng definoval telemedicínu v roce 1989 následovně: „Telemedicina je použití jakýchkoli technických a komunikačních prostředků a metod umožňujících lékařskou praxi na dálku. Jejím účelem je zlepšit kvalitu péče pomocí optimálního využití technických prostředků a lékařských dovedností.“²⁰

Pokroky v technologiích na počátku 21. století umožnily její obrovský rozvoj. Stát tento pokrok zaregistroval, ale předpokládal, že praxe telemedicíny přirozeně vytvoří potřebné standardy. Zákodárce se domníval, že definice telemedicíny postačuje k určení povinností, které mají být splněny. Zákon „Douste-Blazy“²¹ ze dne 13. srpna 2004 o zdravotním pojištění, který navrhuje první definici telemedicíny, přísně stanovoval dodržování etických pravidel. Podle zákonodárce tento respekt obklopuje zásady, které chrání kvalitu a bezpečnost zdravotnických služeb. Integrace telemedicíny v rámci zdravotní péče však na národní úrovni již regulována nebyla, protože její integrace byla svěřena regionálním úřadům. Zákon HPST²² z roku 2008 představuje první právní rámec upravující telemedicínu.

Zákon HPST ze dne 21. července 2009 upravil definici telemedicíny v článku L. 6316-1: „Telemedicina je forma vzdálené zdravotní péče využívající informační a komunikační technologie. Spojuje mezi sebou nebo s pacientem jednoho nebo více zdravotnických pracovníků, mezi nimiž je nutně doktor a případně další odborníci poskytující pacientovi péči. Umožňuje stanovit diagnózu, zajistit ohroženému pacientovi sledování s preventivním cílem nebo post-terapeutické sledování, získat specializovaný posudek, připravit terapeutické rozhodnutí, předepsat léky, předepsat nebo vykonat zdravotnické úkony nebo sledovat stav pacientů.“ Právní definice detailně stanoví účel použití telemedicíny.

¹⁹ P. SIMON, préc., note 2, p.45.

²⁰ Bruno SALGUES, *L'e-santé et la télémédecine*, coll. Traité IC2, Paris, Hermes Science publ. Lavoisier, 2013, p.20.

²¹ Tento zákon byl 31. března 2004 vyjmenovaný ministrem zdravotnictví a sociálních věcí Philippe Douste-Blazy, proto byl zákon pojmenován « *zákon Douste-Blazy* ».

²² Francie, LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JOFR, n°0167, z 22. července 2009.

Konkrétnost této definice poukazuje na záměr zákonodárce přesně definovat možnosti aplikace telemedicíny, aby nedošlo k nejasnostem při výkladu.

Většina zemí si kvůli nedostatečné přesnosti nomenklatury v oblasti zdravotnického práva v evropské úrovni vytváří vlastní definice. Pojmy se v jednotlivých zemích liší. Francie proto upozorňuje poskytovatele telemedicínských služeb, že telemedicínská služba v zahraničí nemusí být automaticky totožná s tím ve Francii. ANAP (Agence nationale d'appui à la performance - Národní agentura pro podporu výkonu)²³ ve své publikaci²⁴ dále zdůrazňuje, že telemedicina je zdravotní službou vykonávanou na dálku využívající IKT a neměla by být zaměňována s prostředky, nástroji a dokonce ani širšími pojmy, jako je telehealth²⁵. Telemedicina odpovídá pouze medicínské oblasti telehealthu, která zahrnuje také lékařsko-sociální praktiky potřebné pro blaho lidí. Definice v legislativním rámci přijatém v následujících letech vytvořila základ pro následovní vývoj telemedicíny. Před přijetím právní úpravy ministerstvo zdravotnictví předpokládalo, že zdravotnická zařízení budou přirozeně rozvíjet postupy a standardy během poskytování telemedicínských služeb. V roce 2009 se však ve zprávě Ministerstva zdravotnictví²⁶ uvádí, že absence autority, která bude pověřená řízením implementace telemedicíny a relevantní právní úpravy, je překážkou při zavádění telemedicíny. Nejprve Ministerstvo zdravotnictví nechalo vyhotovit dvě zprávy z let 2008 a 2009, které tvořily přípravné materiály pro návrh vyhlášky Ministerstva zdravotnictví. Přijetí Vyhlášky č. 2010-1229²⁷ poskytlo právní základ pro poskytování telemedicíny. Ta byla uznána jako zdravotní služba. Článek 1 vyhlášky definuje pět telemedicínských služeb, které je možné poskytovat v rámci zdravotní péče:

²³ ANAP je definován v článku L6113-10 zákoníku veřejného zdraví: „*Národní agentura na podporu výkonu zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení je veřejná zájmová skupina vytvořená mezi státem, Národní unií fondů zdravotního pojištění, Národním fondem solidarity pro autonomii a reprezentativní federací zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení. Účelem agentury je pomáhat zdravotnickým a zdravotně-sociálním zařízením zlepšovat služby poskytované pacientům a uživatelům prostřednictvím rozvoje a šíření doporučení a nástrojů, jejichž provádění monitorují, co umožňuje modernizaci jejich správy, optimalizaci jejich nemovitostního dědictví a sledování a zvyšování jejich výkonnosti za účelem kontroly jejich výdajů. Za tímto účelem může v rámci svého pracovního programu provádět nebo nechat provádět audity řízení a organizaci všech činností zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení.*”

²⁴ Pascale MARTIN et Cécile RIVOIRON, *La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements*, ANAP, květen 2012, online.

²⁵ Publikace « *La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements* » definovala telehealth jako: „... *použití digitálních technologií ve prospěch i zdravotních i medicínsko-sociálních praktik, které slouží blahobytu člověka. Právní a regulační rámec má pouze telemedicina.*“

²⁶ La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France, Ministre de la Santé et des Sports, 15. října 2009, online. str. 83

²⁷ LA MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, *Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine*, (2010) JOFR, n°0245 du 21 octobre 2010, 2010-1229.

1. Telekonzultace: „Účelem telekonzultace je umožnit zdravotnickému odborníkovi, aby konzultace s pacientem proběhla na dálku. S pacientem může být přítomen zdravotnický pracovník, a pokud je to nutné, může mu pomoci při telekonzultaci. Během telekonzultace se v blízkosti pacienta může nacházet také psycholog. Díky této definici získala telekonzultace status zdravotní služby a již se nepovažuje pouze za lékařskou radu poskytovanou telefonicky, jak tomu bylo v předchozím období. Specifičnost telekonzultace spočívá v tom, že se jedná o zdravotní službu prováděnou na dálku, která podle obav některých expertů může přispět k dehumanizaci medicíny²⁸.

2. Teleexpertiza: Vyhláška Ministerstva zdravotnictví definuje teleexpertizu následovně: „*Cílem je umožnit zdravotnickému odborníkovi na dálku požádat o názor jednoho nebo více zdravotnických odborníků, z důvodu jejich odborného vzdělání nebo jejich specifických dovedností, na základě lékařských informací souvisejících se zdravotní péčí pacienta.*“ Na rozdíl od telekonzultace nevyžaduje teleexpertiza přítomnost pacienta. Teleexpertiza je zdravotní službou prováděnou mezi žádajícím lékařským odborníkem a žádaným lékařským odborníkem. Současná definice byla ve srovnání s definicemi ve dvou zprávách vydaných Ministerstvem zdravotnictví, jako předběžné posouzení implementace telemedicíny, výrazně zjednodušena.

3. Distanční monitorování pacientů je třetí telemedicínskou službou definovanou vyhláškou následovně: „*Distanční monitorování pacientů, jejichž cílem je umožnit zdravotnickému odborníkovi na dálku vyhodnotit údaje nezbytné pro lékařské pozorování pacienta a v případě potřeby přijímat rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Zaznamenávání a přenos údajů mohou být automatizovány nebo provedeny samotným pacientem nebo zdravotnickým pracovníkem.*“ Definice distančního monitorování pacientů byla ve srovnání s definicemi v ministerských zprávách z let 2008 a 2009 zjednodušena a modernizována. Základem definice zůstává přenos a interpretace údajů o pacientovi na dálku. Všechny definice akceptují možnost, že interpretace naměřených údajů může vést k rozhodnutí přijetí opatření týkající se pacienta. Od ministerských zpráv k vyhlášce z roku 2010 můžeme pozorovat pokrok v definicích, zejména pokud jde o provádění distančního monitorování pacientů. Zprávy opravňují lékaře pouze k interpretaci naměřených dat. Přiznávají však, že v budoucnu může být tato role přidělena jinému zdravotníkovi. Definice vyhlášky rozšířila působnost osob odpovědných za tuto povinnost vůči zdravotnickým pracovníkům. Definice

²⁸ Camille BOURDAIRE-MIGNOT, « Téléconsultation : quelles exigences ? Quelles pratiques ? », 2011-6 *Revue de droit sanitaire et social* 1003-1012. str.1004.

dále nestanovuje, zda v budoucnu díky technologickému pokroku může být část nebo možná celý proces pozorování delegován na zdravotnického pracovníka²⁹, nebo dokonce na automatickou kontrolu (umělá inteligence)³⁰.

4. Asistence na dálku: „*Asistence na dálku, jejímž cílem je umožnit lékaři na dálku pomáhat jinému zdravotnickému odborníkovi během výkonu aktu*“. Definice byla ve srovnání s definicemi ministerských zpráv z let 2008 a 2009 zjednodušena. Největší změna týkající se asistence na dálku ve zprávách a ve vyhlášce spočívá v rozlišení mezi asistencí na dálku a tím, co zpráva z roku 2009 nazývá „zdravotně-sociální asistencí na dálku“³¹. Autoři zpráv bohužel rozdíl jasně nedefinují, ale můžeme pozorovat změnu v definici asistence na dálku. Definice vyhlášky používá pouze výraz „*lékařská asistence na dálku*“, která vyjadřuje, že služba definovaná ve vyhlášce je vždy považována za zdravotní službu. Na druhé straně autoři zpráv připouštějí, že „*lékařská asistence na dálku může být zdravotní službou*“, což naznačuje, že asistence na dálku je akt, kterou nelze v každé situaci považovat za zdravotní službu. Zpráva z roku 2008 navíc potvrzuje, že: „*Asistence na dálku není vždy lékařská*“³².

Lékařská odpověď³³: Poslední zdravotní službou telemedicíny definovanou vyhláškou je lékařská odpověď. Definice lékařské odpovědi přijatá vyhláškou stanovuje, že: „*Lékařská odpověď je poskytována v rámci lékařského předpisu uvedeného v článku L. 6311-2 a v třetím pododstavci článku L. 6314-1.*“ Avšak ministerské zprávy definují pouze čtyři telemedicínské služby. Lékařská odpověď se nepovažuje za samostatnou službu telemedicíny. Předpokládáme však, že doktor Simon a doktor Acker začleňují určitou formu lékařské odpovědi do definice asistence na dálku. Ve skutečnosti naznačují, že asistence na dálku je možná, pokud je prováděna mezi lékařem a „*záchranářem nebo kýmkoli, kdo pomáhá osobě v ohrožení při čekání na příchod lékaře.*“ Ačkoli první navrhovaná verze vyhlášky rovněž definovala pouze čtyři služby, konečná verze obsahuje definici lékařské odpovědi. Tyto změny byly povzbuzeny SAMU - Le service d'aide médicale urgente de France (Integrovaný

²⁹ V následující hypotéze mluvíme o „*ostatních zdravotnických odbornících*“, kteří jsou zastoupeni dvěma kategoriemi zdravotnických odborníků (s výjimkou kategorie medicínských odborníků): profesemi farmacie a fyzické medicíny a povolání zdravotnických pomocných pracovníků.

³⁰ Na úrovni zapojení zdravotnických pracovníků, kteří nejsou medicínskými zdravotními pracovníky, musíme také zvážit existenci článku 51 HPST, který povoluje zdravotníkům zapojit se do spolupráce mezi zdravotnickými pracovníky v rámci respektu meze jejich znalostí a zkušeností. Posouzením tohoto ustanovení připouštíme, že se mohou účastnit lékařského distančního monitorování pacientů bez výslovného povolení v nařízení o regulaci telemedicíny.

³¹ *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France*, Ministère de la Santé et des Sports, 15 octobre 2009, p.14.

³² Pierre SIMON et Dominique ACKER, *La place de la télémedecine dans l'organisation des soins*, Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, novembre 2008, p.14.

³³ Tato zdravotní služba není poskytována v České republice.

záchranný systém), který striktně oponoval návrhu vyhlášky, který nezahrnoval akt lékařské odpovědi. Druhou formou zdravotnické úpravy, která je založena na lékařské odpovědi, je stálá ambulantní péče (PDSA - permanence des soins ambulatoires). PDSA je definována podle článku L 6214-1 CSP (Code de la santé publique - zdravotnický zákoník)³⁴ jako veřejná služba ve spolupráci se zdravotnickými zařízeními a lékaři uvedenými v článku L 162-5 CSS³⁵ PDSA zaručuje kontinuitu péče o nemocné, která musí být zajištěna bez ohledu na okolnosti³⁶. Z tohoto důvodu pokrývá PDSA čas, kdy jsou lékařské ordinace uzavřeny. Definice lékařské odpovědi uvádí, že třetí odstavce článku L 6314-1 zahrnuje použití lékařské odpovědi. Telefonická regulace PDSA je považována za lékařskou odpověď. PDSA garantuje zdravotní služby přístupné bezplatně národním číslem pro zdravotní péči nebo národním číslem nouzové zdravotní pomoci. Tato činnost se týká i poskytování telemedicínské služby (lékařská odpověď). To předpokládá povinnost respektovat právní rámec telemedicíny s výjimkou případů stanovených zákonem.

Pro zavádění telemedicíny bylo nutné vytvořit Národní strategii, která by současně řídila rozvoj regionálních projektů. Fungování Národní strategie bylo zajištěno vytvořením sítě orgánů s různými pravomocemi. Tyto nové národní agentury ve spojení s regionálními zdravotnickými agenturami byly činiteli této Národní strategie. Stát se domníval, že maximální kontrola zaručí úspěšné zavedení telemedicíny. Přesná organizace, včetně financování experimentálního období v pilotních regionech, byla stanovena národní strategií a regionálními programy telemedicíny (Programme régional de la télémédecine - PRT). Projekty telemedicíny se rozvíjely na regionální úrovni, což umožnilo pokrýt specifické potřeby v daném regionu.

Implementace telemedicíny čelila několika selháním. Národní plán, který měl přesně nadefinovat priority implementace telemedicíny, nebyl nikdy zveřejněn. V roce 2012 Ministerstvo zdravotnictví zavrhló myšlenku vytváření Národního plánu, a to zejména z důvodu neexistence systému financování telemedicíny³⁷. Systém financování byl později zřízen pro experimentální fázi telemedicíny programem „ETAPES“ Národní plán postrádal primární orgán, který by proces řídil, a tak se hlavními administrátory telemedicíny staly regionální zdravotnické agentury (Agence Régionale de Santé - ARS). Zavedení nepokračovalo ideálně a experimentální fáze byla prodloužena až do roku 2018 (Původně

³⁴ Tento zákoník odpovídá v ČR zákonu číslo 372/2011 Sb., o zdravotnických službách. Avšak jeho oblast působnosti je širší a ve všeobecnosti upravuje všechny aspekty zdravotnictví ve Francii.

³⁵ Tento zákoník odpovídá v ČR zákonu číslo 108/2006 Sb. o sociálních službách.

³⁶ Tato povinnost je stanovena článkem L 6315-1 CSP.

³⁷ « La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre », dans *la sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, Cour des comptes, 2017, online.str.308.

měla skončit v roce 2016). Někteří odborníci poukazují, že i po téměř čtyřiceti letech pokoušení se o zavedení telemedicíny ve Francii je tento proces neúspěšný.

Navzdory existenci Národní strategie a vytvoření právního rámce nedošlo k rozvinutí telemedicíny dostatečně rychle. Roxana Ologeanu-Taddei, lektorka vědy a managementu na Univerzitě v Montpellier, upozorňuje na nedostatečnou harmonizaci softwaru a nejisté financování³⁸. Tyto vady se projevují na trhu poskytování zdravotní péče. Stále více pacientů vyhledává telemedicínské služby poskytované soukromými společnostmi, které jim poskytují náhradu za nedostatek telemedicínských služeb v rámci zdravotní péče. Poskytování služeb soukromými společnostmi převážně prostřednictvím online platform je označováno za uberizaci telemedicíny. Od roku 2014 uberizace telemedicínských služeb rychle narůstá, což je způsobeno nedostatečnou regulací tohoto typu služeb, ale také velmi dlouhým a komplikovaným procesem zavádění klinických postupů telemedicíny. I když vývoj nových uberizovaných služeb zpomalil, nabídka těchto služeb je již zavedena na trhu telemedicíny. Stát musí tedy pokročit s vývojem klinické telemedicíny a usměrnit uberizovanou telemedicínu, aby zabezpečil kvalitu a bezpečnost telemedicínských služeb.

Kapitola druhá: Právní úprava telemedicíny ve francouzském právu

Telemedicína se výrazně liší od jiných tzv. „klasických“ lékařských praktik, protože telemedicínské služby se provádějí na dálku. Lékař nemůže mít přímý fyzický kontakt s pacientem. Tato specifika vyvolávají určité otázky týkající se povinností zdravotnických pracovníků zaručit bezpečnost a kvalitu zdravotních služeb. Zákonodárce přijal vyhlášku, která představuje základní právní rámec, ale provádění telemedicínských služeb vyvolalo nové otázky. Definice služeb telemedicíny v kombinaci s povinnostmi nezbytnými pro zřízení projektů (definovaných v přijaté vyhlášce) nezaručila úspěšné zavedení telemedicíny. Vývoj právního rámce pro telemedicínu popisují tři události: první definice telemedicíny; přijetí vyhlášky č. 2010-1229 a implementace některých telemedicínských služeb do zdravotní péče dostupné pro všechny obyvatele v roce 2018 a 2019. Tato kapitola je věnována vývoji telemedicíny po přijetí vyhlášky 2010-1229.

Po přijetí vyhlášky musel zákonodárce vyřešit problém financování služeb telemedicíny pro optimální fungování telemedicínských projektů. Právní rámec musel zajistit financování vytváření projektů, ale také proplácení telemedicínských služeb. V roce 2014 byl

³⁸ Roxana OLOGEANU-TADDEI, « Télémédecine, e-santé : pourquoi ça n'avance pas ? », *Science & Vie* (21. ledna 2019), online.

článkem 36 LFSS (Loi de financement de la sécurité sociale) na rok 2014³⁹ zaveden program ETAPES, který garantoval financování projektů telemedicíny během experimentálního období. Program zaručil podmínky pro rozmístění telemedicíny v pilotních regionech do roku 2016. Pro zajištění fungování pilotních projektů, které měly být později nahrazeny všeobecným poskytováním telemedicínských služeb, musel stát několikrát upravit své předpisy, zejména pokud jde o otázku financování těchto projektů. Vzhledem k absenci nových předpisů byl v roce 2016 stát povinen prodloužit platnost ETAPES až do roku 2018. Stát měl k dispozici údaje z experimentální fáze zavádění pilotních projektů, které umožnily identifikovat překážky zavedení telemedicíny ve Francii. Telemedicina nemohla být začleněna mezi služby poskytované v rámci zdravotní péče bez legislativního rámce, který odpovídá realitě provádění služeb a pravidelného financování telemedicínských služeb.

Pro definování těchto překážek, ale také osvědčených postupů, zavedl stát hodnocení projektů telemedicíny. Článek 36 LFSS na rok 2014 stanovil povinnost vytvořit „*Cahiers des charges*“. „*Cahiers des charges*“⁴⁰ stanovuje podmínky pro uskutečnění projektů telemedicíny v experimentální fázi a vyhodnocení jejich fungování. Ministerstvo zdravotnictví pověřilo Všeobecné ředitelství nabídky péče (Direction générale de l'offre de soins - DGOS) přípravou „*cahiers des charges*“ spolu s Nejvyšším zdravotním úřadem (Haute autorité de santé - HAS). Přípravy začaly v prosinci 2013. Poslední odstavec článku 36 LFSS na rok 2014 přikazuje HAS vyhodnotit a zobecnit výsledky. Vzhledem k tomu, že hodnocení bere v úvahu skutečné výsledky projektů prováděných v rámci experimentální fáze, HAS spolupracuje s účastníky pilotních projektů: regionální zdravotní agentury (ARS), zdravotničtí pracovníci, centra zdraví, zdravotnická zařízení a zdravotně-sociální zařízení účastníci se pilotních projektů. Hodnocení je předmětem zprávy pro Parlament, která musí být předána do 30. září 2016. Protože ETAPES je experimentální program, průběžné hodnocení umožňuje posoudit, zda je tento mechanismus financování vhodný pro implementaci telemedicínských služeb.

Od roku 2018 zveřejnila DGOS pět „*Cahiers des charges*“ s různými specializacemi. Na základě článku 54 LFSS pro rok 2018⁴¹ (dne 11. října 2018) DGOS znovu zveřejnil pět

³⁹ Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2013) JORF, n°0298 du 24 décembre 2013.

⁴⁰ Cahiers des charges jsou francouzským Ministerstvem zdravotnictví definovány jako dokumenty, které stanovují přesné podmínky pro poskytování služeb telemedicíny. Ministerstvo vydalo 5 různých dokumentů, ve kterých se zaměřili nejen na specifické služby telemedicíny, ale také na specifické onemocnění při kterých je nějaký z telemedicínských služeb vhodný v rámci poskytnutí zdravotnické péče.

⁴¹ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, (décembre 2017), JORF, n°0305 du 31 décembre 2017.

„*Cahiers des charges*“ pro harmonizaci podmínek. Uvedený článek je právním základem pro uskutečňování aktů distančního monitorování pacientů (télésurveillance).

Rok 2018 je považován za revoluční rok z důvodu ukončení experimentální fáze pilotních projektů a zavedení některých služeb telemedicíny. Legislativní změny však již začaly v roce 2016. V roce 2017 rozšířil článek 91 LFSS možnost pilotních projektů na celé území Francie. Stát hledal možnost financování telemedicínských činností ze zdravotního pojištění, které je zárukou financování jak pro veřejné subjekty, tak i pro soukromé subjekty. Trh s telemedicínou se však vyvíjel velmi rychle. Vzhledem k nedostatečné nabídce telemedicínských služeb během experimentální fáze, umožnila poptávka na trhu vytvoření telemedicínských služeb zvaných „*uberizovaná telemedicina*“. Nové subjekty, ale také již existující soukromé společnosti začaly poskytovat telemedicínské služby hlavně prostřednictvím online platform, často bez respektování podmínek stanovených vyhláškou 2010-1229. Trh byl rozdělen mezi subjekty provádějící úkony za podmínek programu ETAPES (zejména zdravotnická zařízení) a subjekty „*uberizovaných*“ služeb telemedicíny. Tyto druhé využily nedostatku a velké poptávky na trhu s telemedicínskými službami. Poskytovaly telemedicínské služby a předstíraly, že se nejedná o telemedicínské služby, které jsou definované v Code de la santé publique (zdravotnický zákoník). Většina těchto služeb byla navíc placena přímo pacienty bez možnosti proplacení nákladů. Národní rada lékařů (Conseil national de l'Ordre des médecins - CNOM) vyjádřila obavy, že uberizované služby nezaručují kvalitu a bezpečnost, protože nepodléhají předpisům vyhlášky o telemedicině. S takto uvolněnými podmínkami realizace uberizovaných služeb, nebyly schopny služby klinické telemedicíny konkurovat. Toto bylo způsobeno dvěma hlavními faktory: právním rámcem a financováním. Vykonávání klinické telemedicíny bylo regulováno velmi přísnou legislativou. Naopak uberizovaná telemedicina byla regulována pouze obecnou legislativou, jako je Kodex lékařské etiky (Code de déontologie médicale), který je ve Francii součástí zdravotnického zákoníku. Pro ochranu pacientů musel stát vytvořit legislativní rámec, který by harmonizoval podmínky pro provedení telemedicínské služby pro všechny subjekty poskytující telemedicínské služby.

V roce 2018 byl vyhláškou ze dne 1. srpna 2018 zveřejněn dodatek 6 k Národní úmluvě⁴² organizující vztahy mezi samostatně výdělečně činnými lékaři a zdravotními pojišťovnami, který vytváří legislativní rámec pro dvě telemedicínské služby: telekonzultace

⁴² Arrêté du 1^{er} août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, JORF, n°0183 du 10 août 2018.

a teleexpertiza. Díky dodatku 6 je každému pacientovi od 15. září 2018 poskytována telekonzultace hrazeného zdravotním pojištěním. Poté ministerstvo zdravotnictví přijalo dne 13. září 2018 vyhlášku č. 2018-788 z 13. září 2018 o postupech při provádění telemedicínských činností⁴³. Vyhláška změnila podmínky pro provádění telemedicínských služeb tak, aby bylo možné provádět telekonzultace a teleexpertizy v rámci zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním. Vyhláška změnila přísné podmínky při provádění telemedicínských služeb, které již několik let kritizoval CNOM jako příliš komplikované pro širší implementaci telemedicínských služeb. Článek 2 nařízení zrušil bod 7 článku R 1411-2 a články R 6316-5 až R 6316-8 a R 6316-11 CSP, které upravovaly podmínky provádění služeb telemedicíny. Nejvýznamnější změnou bylo zrušení článku R 6316-8 CSP, čímž zákonodárce odstranil smluvní závazky s ARS a potřebu dohody mezi aktéry telemedicínských činností, což vytvářelo podmínku dvojí kontrakce. Tato dvojitá kontraktace byla předmětem kritiky ze strany CNOM, ale také ze strany zástupců odborníků, zástupců zdravotnických zařízení a aktérů v telemedicině. Toto ustanovení způsobovalo problém aktérům zavádějícím nový telemedicínský projekt. V některých případech to zpozdilo zahájení činnosti nebo dokonce znemožnilo její provedení. Ostatní zrušené články se týkaly zejména aspektů, které ztratily smysl po začlenění telekonzultací a teleexpertizy do zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním. Nesmíme opomenout článek 1 vyhlášky, která zdravotníkům umožňuje účtovat za telemedicínské úkony. Zákon ukládá povinnost zdravotnickému pracovníkovi k úhradě zdravotních služeb vyhotovit „*Feuille de soins*“ (doklad o vykonané péči), který musí být podepsán pacientem v souladu s článkem R 161-43 CSS. Tato povinnost znemožňuje náhradu nákladů úkonů na dálku (telekonzultace, teleexpertiza) z důvodu fyzické nepřítomnosti pacienta. Odchylka od tohoto článku se vztahuje pouze na služby podporované v rámci experimentů na distanční monitorování pacientů stanovených v článku 54 v zákonu č. 2017-1836⁴⁴.

Telemedicína zůstává součástí elektronického zdravotnictví, které je nedílnou složkou transformace francouzského zdravotnického systému. Z tohoto důvodu se legislativní předpisy nesoustředí pouze na zavedení telemedicíny, ale také na její integraci do francouzského zdravotnického systému. Telemedicína hraje důležitou roli ve strategických dokumentech, které určují budoucí vizi zdravotnického systému. Dne 18. září 2018 prezident Emanuel Macron představil novou strategii „*Ma santé 2022*“, která představuje novou vizi

⁴³ Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, (2018) JOFR, n°0212 du 14 septembre 2018.

⁴⁴ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, préc., note 41.

řešení výzev zdravotnického systému. Telemedicína je definována jako jedna ze šesti akcí, které by měly začít přinášet výsledky. Úlohou telemedicíny je zejména zlepšit přístup pacientů ke zdravotní péči.

Legislativní základ byl v červenci 2019 doplněn přijetím zákona č. 2019-774 ze dne 24. července 2019 o organizaci a transformaci zdravotnictví⁴⁵. Zákon se zaměřuje na tři hlavní oblasti: „*přípravit budoucí pečovatelt na potřeby zdravotního systému v budoucnosti; vytvořit na všech územích plnou dostupnost péče pro pacienty; těžit z digitálních prostředků pro sdílení zdravotních informací a vývoj praxe.*“⁴⁶ Tyto oblasti poukazují na fakt, že strategie „*Ma santé 2020*“ je velmi komplexní a telemedicína je jen její malou součástí. Přínos tohoto zákona v oblasti telemedicíny spočívá zejména v klasifikaci a objasnění pojmu „*telehealth*“. Upřesňujeme, že pojem „*telehealth*“ nebyl před přijetím zákona č. 2019-774 definován ve francouzském právu. Tento termín byl velmi často zaměňován s termínem „*eHealth*“ („*eSanté*“) nebo „*eHealth* v užším slova smyslu“. Díky tomuto zákonu je „*telehealth*“ definováno jako součást elektronického zdravotnictví, které zahrnuje telemedicínu a „*téléssoin*“. Konstatujeme, že termín „*telehealth*“ ve smyslu zákona č. 2019-774 ze dne 24. července 2019 neodpovídá definicím v jiných zemích (zejména v anglosaských zemích). Z tohoto důvodu poukazujeme na to, že pojem „*telehealth*“ (podobně jako termín telemedicína) může být v právních předpisech jiných zemí definován rozdílně. Zákon také zavádí ustanovení „*téléssoin*“⁴⁷. „*Téléssoin je forma praxe péče na dálku využívající informační a komunikační technologie. Uvádí pacienta do kontaktu s jedním nebo více lékárníky, případně zdravotníky při výkonu svých pravomocí stanovených v tomto kodexu.*“⁴⁸ Na rozdíl od telemedicíny, „*téléssoin*“ vytváří vztah mezi pacientem a lékárníkem nebo zdravotníkem. Ačkoli „*téléssoin*“ není přímou součástí telemedicíny, patří (spolu s telemedicínou) do *telehealth*. Poskytování „*téléssoin*“ zejména pacientům v izolovaných oblastech nebo trpících chronickými nemocemi je navíc spojeno s léčbou poskytovanou lékařem.

Na základě pandemie Covid-19 Ministerstvo zdravotnictví schválilo flexibilnější formy poskytování služeb telemedicíny. Ministerstvo upravilo podmínky poskytování telemedicínských služeb pro osoby vystavené Covid-19 „*Vyhláškou č. 2020-227*

⁴⁵ France. LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, préc., poz.12.

⁴⁶ « Ma Santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi », *ARS Agir pour la santé de tous* (červenec 2019), online.

⁴⁷ Tento pojem neexistuje v českém zdravotnictví ani v české legislativě.

⁴⁸ France. *Code de santé publique*, Article L6316-2 A créé par LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019. JORF n°0172 du 26 juillet 2019.

ze dne 9. března 2020, kterou se upravují podmínky poskytování peněžitých dávek zdravotního pojištění a uhrazení služeb telemedicíny pro lidi vystavené covid-19“⁴⁹.

Během experimentální fáze bylo financování hlavní překážkou zavádění postupů telemedicíny. Zavedení systému proplácení telemedicínských služeb bylo podmínkou pro zavedení telemedicínských úkonů jako součástí zdravotní péče. Tato skutečnost pomohla rozvíjet trh s telemedicínou. Proplácení telekonzultace a v únoru 2019 také teleexpertízy zdravotním pojištěním vytvořilo účinnou regulaci aktérů služeb uberizované medicíny. Na základě těchto pravidel získali tito poskytovatelé možnost úhrady citovaných služeb prostřednictvím zdravotního pojištění, ale za podmínky dodržování přísnějších pravidel poskytování služeb. Pro jeho obdržení jsou povinni splnit všechny podmínky stanovené zákonem. Ačkoli toto ustanovení nevyřešilo zcela uberizaci telemedicíny, vytvořilo pevný základ pro zaručení bezpečnosti a kvality poskytovaných telemedicínských služeb. CNOM hlásí, že někteří aktéři (například platforma Qare) nadále porušují ustanovení dodatku 6, ale také lékařský etický kodex. Conseil d'Etat⁵⁰ se zabývala jedním z těchto případů a zamítla odvolání platformy Qare, která se odvolala proti rozsudku o nesplnění všech povinností k proplácení telekonzultací zdravotním pojištěním. Obecně konstatujeme, že se situace změnila a boj proti uberizaci telemedicíny je spíše úspěšný. Soukromí aktéři však mají při poskytování telemedicínských služeb větší svobodu než zdravotnické zařízení a trh s telemedicínskými službami každým rokem roste. Harmonizace a zjednodušení provádění služeb telemedicíny jsou důležité pro rozvoj trhu telemedicíny. Aby byl zaručen přístup pro všechny pacienty k telemedicínským službám, musí stát i nadále standardizovat podmínky pro samostatně výdělečně činné lékaře, zdravotnická zařízení a online platformy. Kromě toho jsou samostatně výdělečně činní lékaři vždy konfrontováni s nedostatkem zkušeností a strachem z provádění telekonzultací nebo teleexpertízy. ARS, ministerstvo zdravotnictví a další autority musí nadále vzdělávat zdravotnické odborníky v této oblasti. Tuto odpovědnost nelze svěřit pouze organizacím, jako je CNOM.

Upozorňujeme, že způsob zavedení telemedicíny ve Francii poskytuje záruky úspěšné implementace jednotlivých služeb do zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním. První fázi zajišťující bezpečnost představuje přijetí legislativního rámce. Poté musí odpovědný orgán během experimentální fáze sledovat telemedicínské subjekty. Podporuje účastníky

⁴⁹ Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n°0059 du 10 mars 2020, p. 19.

⁵⁰ Conseil d'Etat je státní orgánem, který má kontrolní pravomoc jak v oblasti zákonodárné, tak výkonné. Zároveň slouží jako Nejvyšší správní soud.

strategiemi a sdílením dobré praxe, které usnadní vývoj telemedicíny. Před rozšířením telemedicíny na celé území musí zákonodárce stanovit stabilní podmínky pro úhradu těchto služeb. Na rozdíl od francouzského zavedení se domníváme, že zákonodárce by měl otevřít trh i pro úkony uberizované telemedicíny za podmínek záruky kvality a bezpečnosti poskytovaných úkonů.

Část druhá: Vývoj telemedicíny v České republice

Francie a Česká republika se nachází v rozdílné fázi procesu implementace telemedicíny. Porovnáme-li tyto dva členské státy s ostatními členskými státy EU, Francie patří k první třetině členských států, které jsou průkopníky v zavádění telemedicíny. Naopak Česká republika je v poslední třetině členských států, které jsou na začátku integrace telemedicíny do rámce poskytování zdravotní péče. Tento velký rozdíl nám dává příležitost ukázat odlišný způsob integrace telemedicíny v EU na dvou konkrétních příkladech: Francii a České republice.

Přístup k telemedicině se liší částečně kvůli rozdílu zdravotních systémů v těchto dvou členských státech. Oba systémy jsou založeny na principu poskytování zdravotní péče založené na solidaritě. Zatímco financování francouzského systému zdravotní péče je organizováno ve dvou hlavních etapách: povinný systém a doplňkový systém, financování českého systému je založeno výhradně na povinném systému. Francouzský doplňkový systém je dobrovolný a pokrývá náklady na zdravotní péči, na které se nevztahuje povinný systém. Ve francouzském systému je pacient odpovědný uhradit zdravotní péči a následně je mu péče uhrazena jeho organizací zdravotního pojištění. V českém systému je veškerá zdravotní péče přímo hrazena zdravotním pojištěním s možností částečné účasti pacienta na úhradě léků či určitých poplatků. Tato účast je však nepoměrná k účasti francouzských pacientů, kteří pokud nemají nepovinné připojištění, musí hradit 30 % zdravotní péče. Tento systém celkové úhrady však vyčerpává finanční zdroje zdravotního pojištění a stát musí spolufinancovat zdravotní pojištění.

Právní základ pro zdravotní péči je v České republice definován v článku 31 *Listiny základních práv a svobod*⁵¹. Tento článek zaručuje všem právo na ochranu zdraví. Všeobecné

⁵¹ PŘEDSEDNICTVÍ ČESKÉ NÁRODNÍ RADY, *Listina základních práv a svobod*, zákon č 2/1993, Sbírka zákonů č. 1, 1. ledna 1993.

zdravotní pojištění⁵² zaručuje občanům přístup k bezplatné zdravotní péči a zdravotnickým zařízením. Po pádu komunistického režimu zavedla Česká republika nový systém veřejného zdravotnictví. Tento systém je inspirován německým Bismarckovým modelem⁵³. Zákon č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění⁵⁴ definoval základní principy všeobecného zdravotního pojištění, které spočívají hlavně v povinném příspěvku pojištěného. Po pádu komunistického režimu byl český parlament konfrontován s naléhavou potřebou nahradit československé právní předpisy ve všech sférách. Pro zachování stability se zákonodárce rozhodl pouze novelizovat starou legislativu upravující veřejné zdraví a postupně připravit novou právní úpravu. Systém zdravotního pojištění zůstal nadále upraven novelizovaným zákonem č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu⁵⁵. Článek III zákona 20/1966 Sb. zdůrazňuje význam nových technologií pro zdravotnictví. Konkrétně článek III stanovuje: „*K hlavním předpokladům péče o zdraví lidu patří stálý rozvoj vědy a techniky a pohotové uplatňování výsledků vědeckého výzkumu v praxi. Věda proto musí v předstihu zajišťovat dostatek potřebných poznatků a uplatňovat je na všech úsecích národního hospodářství, jejichž činnost má vliv na zdraví lidu.*“

V roce 2004 začala Česká republika vnímat elektronické zdravotnictví jako důležitou oblast pro zdravotnictví budoucnosti. Telemedicína bohužel nebyla v tomto období podle návrhu České republiky součástí elektronického zdravotnictví. V roce 2008 Evropská komise ve svém Sdělení ze dne 4. listopadu 2008⁵⁶ podpořila zavedení telemedicíny do zdravotnických systémů členských států. Česká republika byla tehdy ještě relativně novým členem Evropské unie⁵⁷. Akty Evropské unie motivovaly českou vládu, ale zejména zdravotní pracovníci, projevíli značnou podporu zavedení elektronického zdravotnictví. Telemedicína se postupným vývojem stala součástí elektronického zdravotnictví i v rámci českého konceptu zavádění elektronického zdravotnictví.

⁵² Přesné znění článku 31 Listiny základních práv a svobod: „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“

⁵³ Tento starý model byl na konci 19. století vytvořen v Německu, kancléřem Bismarckem. Systém je založen na povinnosti platit příspěvek na sociální pojištění ve fondech kontrolovaných státem. Na revanš tento systém garantuje sociální ochranu pojištěných.

⁵⁴ ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon o všeobecném zdravotním pojištění, zákon č. 550/1991 ze dne 6. prosince 1991, Sbírka zákonů č. 104, 30. prosince 1991.

⁵⁵ REPUBLIQUE TCHEQUE Zákon o péči o zdraví lidu, loi n°20/1966 du 17 mars 1966, Sbírka zákonů n°7, 30. března 1966.

⁵⁶ EVROPSKÁ KOMISE, Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopad 2008, KOM/2008/0689 konečné znění.

⁵⁷ Česká republika vstoupila do Evropské unie 1. května 2004 s dalšími devíti státy.

V této kapitole nejprve analyzujeme okolnosti integrace telemedicíny do českého zdravotnického systému (kapitola 1). V další kapitole se budeme věnovat praktickému poskytování telemedicínských služeb (kapitola 2).

Kapitola první: Okolnosti integrace telemedicíny v rámci českého zdravotnictví

V čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU)⁵⁸ je uznaná odpovědnost členských států za organizaci zdravotnických systémů a zdravotní péče, která zahrnuje také správu a financování celého systému. Na jedné straně tento odstavec potvrzuje suverenitu členských států v oblasti řízení a organizace jejich zdravotnických systémů. Na druhé straně odráží povědomí Evropské unie o důležitosti historických, organizačních a finančních rozdílů mezi jejími členskými státy. Český zdravotnický systém má své zvláštnosti, které ovlivňují vývoj telemedicíny. Jeho organizace a řízení se liší od francouzského systému.

Zdravotní systém se začal vyvíjet v roce 1989, když byla Česká republika ještě součástí Československa. Je založen na principu povinného všeobecného pojištění. Zásada solidarity vytváří základ pro celý systém zdravotního pojištění. Každá pojištěná osoba má nárok na stejnou zdravotní péči. Kvalita nebo množství uhrazené zdravotní péče nezávisí na výši příspěvku pojištěné osoby. Systém však nemůže fungovat bez příspěvků aktivní populace, která zahrnuje léčbu dětí i starších osob, za které do systému přispívá stát. Zdravotní péče je v České republice z pohledu finančního dostupná pro všechny obyvatele. Na základě systému zdravotního pojištění musejí pacienti platit pouze kolem 13 % nákladů, přičemž tyto náklady představují hlavně výdaje spojené s léčivý a péčí o zuby⁵⁹. Podle údajů Eurostatu z roku 2016 patří Česká republika mezi sedm členských států, kde pouze 5 % občanů tvrdí, že z důvodu finančních problémů nemůže navštívit lékaře. Český zdravotnický systém je velmi velkorysý a z tohoto důvodu také neudržitelný v budoucnosti v případě stárnoucí populace a nedostatku občanů v aktivním věku. Statistiky z Ústavu ekonomických studií Karlovy univerzity předpovídají, že v roce 2030 bude zdravotnický systém v deficitu od

⁵⁸ EROPSKÁ UNIE. Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie, *Úř. věst.* C 326, 26.10.2012, s. 47–390.

⁵⁹ Vladimíra KALNICKÁ, « Kolik zaplatí domácnosti za zdravotní péči », STATISTIKA & MY, ed. 7 8, sekce. Zdravotnictví (2017), str. 18-19.

Source: statistiky OCDE pro rok 2014

3 do 4,2 miliardy eur⁶⁰. Vzhledem k tomuto finančnímu problému může Česká republika využít zavedení telemedicíny nejen pro zvýšení kvality a dostupnosti zdravotnické péče, ale také pro vytvoření finančních úspor. Druhým problémem, který lze v českém systému částečně vyřešit telemedicínou, je nadužívání zdravotní péče. Podle statistik Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj za rok 2016, čeští pacienti navštěvují ošetřujícího lékaře v průměru osmkrát ročně. Francouzští pacienti využívají konzultace s ošetřujícím lékařem 6,1 krát ročně⁶¹. Kromě toho mají české statistiky na rozdíl od Francie vzestupný trend. Oproti tomu ve Švédsku, kde pacienti využívají telekonzultace jako „denní“ lékařské ošetření, vyžadují konzultaci se svým lékařem pouze 2,8 krát ročně. Telemedicina může omezit „fyzické“ konzultace se zdravotnickými pracovníky. Telemedicina pomáhá zkrátit čekací dobu na konzultace, zejména s odborníky. Tento problém sdílí oba státy.

Český zdravotnický systém také čelí nedostatku zdravotnických pracovníků. V září 2017 odborný časopis o zdraví⁶² zveřejnil rozhovor s předsedou *«Sdružení ambulantních specialistů»*, panem Zorjanem Jojkou. Nedostatek lékařů komentoval následovně: *„Do roku 2020 ubude 1200 lékařů, dvě třetiny z nich z ambulancí. Největší problémy to podle předsedy Sdružení praktických lékařů Petra Šonky způsobí v malých městech a na vesnicích. Když lékař skončí v některých méně atraktivních lokalitách Česka, není kým ho nahradit. Obáváme se, že tento problém se bude prohlubovat.“*

Český statistický úřad zkoumal příčiny úmrtí české populace v období mezi rokem 2006 až 2016. Podle výsledků zveřejněných ve studii odpovídá 92 % úmrtí pouze pěti příčinám. Asi polovina lidí zemřela na kardiovaskulární onemocnění. Mezi jinými běžnými příčinami pozorujeme hlavně chronická onemocnění, jako je rakovina, chronická onemocnění dýchacích cest nebo diabetes. Publikace *„Global Health and Aging“*⁶³ zveřejněná Světovou zdravotnickou organizací uvádí: *„In today's developing countries, the rise of chronic noncommunicable diseases such as heart disease, cancer and diabetes reflects changes in lifestyle and diet, as well as aging.“*⁶⁴ Za posledních 10 let se počet pacientů s diabetem zvýšil o 15 %. Léčení pacientů trpících tímto onemocněním představuje 13 % všech nákladů na zdravotní pojištění. Pokud se počet diabetiků bude nadále zvyšovat stejnou rychlostí, v roce 2035 bude touto chorobou trpět jeden z deseti Čechů. Tento nárůst počtu diabetiků

⁶⁰ « V roce 2030 bude podle propočtů ve zdravotnictví chybět 82 mld. », *MEDI profi* (11. listopadu 2019), online.

⁶¹ « Health Care Utilisation: Consultations », *OECD.Stat* (15. listopadu 2019), online.

⁶² *MEDI profi*: Databáze odborných textů pro zdravotnictví online: <https://www.mediprofi.cz/>

⁶³ *Global Health and Aging*, World health organisation, 2011, en ligne.

⁶⁴ Volný překlad: V dnešních rozvojových zemích vzestup chronických nepřenositelných nemocí, jako jsou srdeční choroby, rakovina a cukrovka, odráží změny v životním stylu a stravě, stejně jako stárnutí.

představuje významný problém pro rozpočet zdravotního pojištění, protože situace se může rychle změnit na neudržitelnou.

Telemedicína je transversálním řešením spojeným s moderními technologiemi, které může přinejmenším částečně vyřešit problémy spojené se stárnutím populace, zejména nárůst počtu pacientů trpících chronickými nemocemi⁶⁵, nedostatek zdravotnických pracovníků, nedostupnost zdravotní péče, nadměrná čekací doba a nadužívání zdravotní péče. Nadměrné užívání zdravotní péče souvisí také s nedostatkem lůžek v nemocnicích. Eurostat zveřejnil, že v roce 2016 strávil každý český občan 9,6 dne v nemocnici, čímž se Češi dostali na první místo mezi všemi členskými státy. Český statistický úřad tyto statistiky popřel a tvrdí, že každý občan strávil v nemocnici pouze 8,6 dne⁶⁶. V každém případě se problémy zdravotního systému zhoršují a bez nasazení moderních technologií je systém odsouzen k bankrotu. Lékařská asistence na dálku však nabízí řešení, které může postupně snížit počet lůžek bez nutnosti restrukturalizace. Lékařská asistence na dálku není aktuálně regulována v ČR. Leoš Středa, autor metodiky pro studenty medicíny, používá ve své technické publikaci namísto termínu „lékařská asistence na dálku“ termín „selfmonitoring“. *Selfmonitoring* charakterizuje jako: „kontrolu pacienta, kterou provádí sám v prostředí, ve kterém žije.“⁶⁷ Pacient dostává zdravotní zařízení, které kontroluje jeho biologické funkce. Používá se hlavně ke sledování hmotnosti, krevního tlaku nebo hladiny glukózy v krvi. Sledovaná data jsou předávána odborníkovi, který je analyzuje. V případě komplikací nebo změny zdravotního stavu pacienta se odborník přímo spojí se specialistou odpovědným za léčbu pacienta. *Selfmonitoring* přináší několik výhod pro pacienta, lékaře, ale také pro zdravotní systém samotný. Na jedné straně pacient nemusí pravidelně a často navštěvovat specialistu. Kvalita a především bezpečnost jeho léčby jsou posíleny díky kontrole, kterou má nad svou léčbou. Je si jist, že v případě komplikací bude odborník okamžitě kontaktován. Z pohledu pacienta tato telemedicínská služba výrazně zvyšuje kvalitu poskytované zdravotní péče. Na druhé straně má tato telemedicínská služba významné výhody i pro lékaře. Specialisté věnují více než 60 % svého času lékařským kontrolám pacientů trpících chronickými nemocemi. *Selfmonitoring* používaný některými zdravotnickými zařízeními pomáhá specialistům minimalizovat kontroly chronicky nemocných pacientů, protože jsou kontrolováni nepřetržitě. Specialisté kontrolují pouze pacienty, kteří mají komplikace nebo ty, jejichž zdravotní stav se dramaticky mění.

⁶⁵ Podle WHO se frekvence chronických onemocnění zvyšuje s věkem lidí.

Global Health and Aging, World health organisation, 2011, online, str.2.

⁶⁶ « Eurostat: Nejdéle z občanů EU pobývají v nemocnici Češi », MEDI profi (5. ledna 2019), online.

⁶⁷ L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 1.

Tyto nové technologie nevyřeší všechny problémy systému, na druhé straně pomohou snížit důsledky stárnutí české populace. Neexistence legislativního rámce představuje největší překážku vývoje telemedicíny a elektronického zdravotnictví obecně. Po dlouhou dobu nebyla politická situace dostatečně stabilní, aby umožnila inovace v oblasti veřejného zdraví. Na základě politických kompromisů vláda v posledních letech věnovala pozornost otázce zavádění elektronického zdravotnictví. Toto umožnilo zavedení některých cílů elektronického zdravotnictví, jako například eRecept. Bohužel je telemedicina stále považována za marginální cíl, kterého integrace do zdravotní péče je podmíněna nezbytnými legislativními změnami.

Při neexistenci legislativního rámce není možné přesně definovat telemedicínské služby, jejich organizaci ani financování. Z tohoto důvodu používáme nejdůvěryhodnější zdroj⁶⁸ pro definování služeb telemedicíny - publikaci pro vzdělávání studentů medicíny. Publikace profesora charakterizuje telemedicinu jako informační a komunikační technologie, které pomáhají při komunikaci s pacienty na dálku. V tomto ohledu autoři vnímají platformy, které pomáhají pacientům rezervovat si online schůzku u lékaře jako užitečné telemedicínské služby, které pomáhají zkrátit čekací dobu u lékařů. Český statistický ústav zveřejnil studii o vývoji nových informačních a komunikačních technologií ve zdravotnictví. Tato studie podává zprávy o pokroku dosaženém v letech 2006 až 2016. Cituje: „*Zatímco v roce 2006 se pacienti mohli objednat přes on-line formuláře do necelých 3 % ordinací, v roce 2015 tuto funkci nabízela téměř desetina samostatných ordinací lékařů. Tato možnost objednat si schůzku online je nejčastěji k dispozici v ordinaci gynekologů (20 %) a pediatriů (16 %).*“⁶⁹ Tento příklad ukazuje nasazení telemedicíny ve zdravotnickém systému. Po dobu devíti let pouze 7 % nárůstu lékařů, kteří nabízeli online služby dohodnutí doby vyšetření, přesto je tato služba pro lékaře často zdarma. Návrh online rezervační služby zlepšuje časovou organizaci lékařů, což je pro ně velký problém, zejména mezi odborníky, protože několikrát překračují svou kapacitu. Pacienti mají možnost dorazit v přesný čas, který si zvolili, nemusejí čekat hodiny v čekárně v naději, že jejich specialista má dostatek času na jejich přijetí. Tato technologie pomáhá při organizaci času, i když čekací doby jsou způsobeny nadužíváním zdravotní péče.

Ministerstvo zdravotnictví bylo odpovědné za přípravu strategie zavádění elektronického zdravotnictví, která měla být výchozím bodem pro vytvoření zákona o elektronickém zdravotnictví. První strategie byla navržena v roce 2008, ale nikdy nebyla

⁶⁸ Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, *eHealth a telemedicina*, Praha, Grada Publishing, a.s., 2016.

⁶⁹ *Informační společnost v číslech - 2017 Shrnutí*, Český statistický úřad, 27. března 2017, online.

provedena. Následovala strategie pro rok 2012, kterou připravila společnost Microsoft. Ministerstvo zdravotnictví se však rozhodlo tuto strategii nevykonávat. Nejnovější strategie „*Národní strategie elektronického zdravotnictví 2016-2020*“ konečně změnila některé oblasti elektronického zdravotnictví. Ministr zdravotnictví plánoval, že zákon o elektronickém zdravotnictví, který je založen na této strategii, bude přijat v roce 2021. Vzhledem k pandemii Covid-19 má jeho přijetí zpoždění a je pravděpodobně odloženo na rok 2022. Obecně poznamenáváme, že telemedicina může být integrována pouze v případě existence legislativního základu, což zajišťuje stabilní podmínky pro poskytování telemedicínských služeb. Francie nejprve přijala legislativní základ a poté pověřila úřady (Ministerstvo zdravotnictví, HAS, ARS, Agenturu pro digitální zdraví atd.) přípravou strategických dokumentů, které pomáhají při zavádění telemedicíny v experimentální fázi. Tento pokrok zajišťuje stabilitu a bezpečnost jak pro subjekty, tak i pro pacienty. Naopak Česká republika chtěla nejprve přijmout strategii pro experimentální fázi a zároveň na základě těchto zkušeností připravit zákon, který zaručí podmínky pro výkon telemedicínských úkonů. Protože se politická vůle a vláda mnohokrát změnily, nebyla strategie nikdy úspěšně implementována. I poslední strategie pro roky 2016–2020 zaostává za realizací druhé fáze. Během druhé fáze byly skupiny odborníků odpovědné za přípravu akčních plánů pro různé priority strategie. Ačkoli akční plán pro telemedicínu měl být přijat v první polovině roku 2019, v polovině roku 2020 nebyl akční plán ještě přijat.

Zatímco se Česká republika rozhodla přijmout zákon, který sice neupravuje specificky telemedicínu, ale elektronické zdravotnictví, včetně telemedicíny. Zákon má určit základní principy aplikace elektronického zdravotnictví, které jsou platné i pro služby telemedicíny. Zákonodárce se pokusil připravit podrobný zákon tak, aby nemusel tento zákon pravidelně upravovat. Francouzská ustanovení upravující telemedicínu byla několikrát změněna, poslední změny týkající se pandemie Covid-19.

Kapitola druhá: Praxe v poskytování telemedicínských služeb

Česká republika byla konfrontována se zavedením telemedicíny do komplikované reality. Tato situace byla způsobena zejména nepříznivými podmínkami v legislativní a finanční oblasti, ale také vybavením a vzděláním profesionálů. Přes tyto komplikace se někteří aktéři rozhodli vyzkoušet zavedení určitých telemedicínských služeb v rámci léčby navržené pacientům.

Ministerstvo plánovalo zavést jednotlivé části elektronického zdravotnictví (eHealth) celoplošně ve všech zdravotnických zařízeních a pro všechny pacienty. Pro které bude daná služba vhodná v rámci jejich léčby. Mezi první úspěšně provedené projekty eHealth patří Elektronický recept (eRecept). ERecept se jako poměrně jednoduchý projekt (na rozdíl od jiných částí eHealth) s obecným nasazením, stal pilotním projektem. Stát však také z důvodu politické nestability nebyl schopen realizovat tento projekt dříve než po 12 letech práce, a to 1. ledna 2018. Navíc tento pilotní projekt je doplňován dalšími přidanými funkcemi, jako je *sdílený lékový záznam*⁷⁰. Sdílený lékový záznam byl schválen v červnu 2019 Poslaneckou sněmovnou v rámci třetího čtení o novelizaci Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. Od 1. června 2020 bylo zahájeno používání sdíleného lékového záznamu v praxi. Po těchto komplikacích se stát v Národní strategii zavádění elektronického zdravotnictví v roce 2016⁷¹ rozhodl, že pilotní projekty nebudou zavedeny obecně na celém území ČR jednotně pro všechna zařízení a pacienty. Budou testovány subjekty pomocí pilotních projektů, a budou-li schváleny státem, poskytnou je subjektům, které budou mít zájem o jejich nasazení ve svých zdravotnických zařízeních.

Některé subjekty nechtěly čekat na státní strategii (byla schválena v roce 2016) a začaly aplikovat telemedicínské služby po své vlastní linii. Výkon telemedicínských služeb se však vyznačuje právní nejasností. Přestože není jisté, že telemedicínské úkony mohou být poskytovány v rámci zdravotní péče, stát jejich poskytování toleruje. Zavedení bylo provedeno pilotními projekty, které provedly různé subjekty. Některé pilotní projekty byly realizovány státními úřady, jiné zdravotnickými zařízeními nebo soukromými společnostmi. Největšími poskytovateli telemedicíny jsou překvapivě centra, která se vytvářejí v rámci zdravotnických zařízení. Rozhodně nejúspěšnějším projektem je Národní telemedicínské centrum (NTMC), které je součástí Fakultní nemocnice v Olomouci od roku 2012. NTMC se stalo průkopníkem v implementaci telemedicíny v České republice a je zaměřeno na telemedicínské služby zejména v oblasti telekardiologie, ale také pro léčbu diabetu. NTMC spolupracuje s několika evropskými zařízeními specializujícími se na telemedicínu a věnuje se projektům EU. V lednu 2020 ministr zdravotnictví otevřel nové telemedicínské centrum poblíž Fakultní nemocnice v Ostravě, které by se mělo vydat stejným směrem jako NTMC.

Dalším projektem úspěšné integrace telemedicíny je regionální projekt Vysočina. Tento projekt je pilotním projektem regionu Vysočina, který úspěšně zavedl několik

⁷⁰ Tento seznam umožňuje pacientovi, ale i odpovědným lékařům znát léky, které pacient pravidelně používá, ale také léky, které mu byly předepsány jen nedávno.

⁷¹ *Národní strategie elektronického zdravotnictví České republiky 2016-2020*, MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, 2016.

telemedicínských služeb. Vysočina prokázala, že zavedení telemedicíny v regionech je mnohem praktičtější než všeobecné zavádění v celém státě současně. Jedná se o tzv. zavádění zespod. Stát uvítal vytvoření specializovaných center, která provádějí telemedicínské služby a zároveň umožňují výuku pro nové zdravotnické pracovníky v oblasti telemedicíny. Přístup k procedurám telemedicíny je však omezen pouze na pacienty vybrané pro tyto experimenty prováděné specializovanými středisky nebo případně některými zdravotnickými zařízeními. Dalším omezením je financování. Většina služeb je financována buď evropskými projekty, nebo vnitrostátními programy pro inovace v oblasti zdraví, případně spoluprací se soukromými společnostmi, které se podílejí na vývoji nástrojů pro telemedicínu.

Některé pilotní projekty však nebyly úspěšné, jako například IZIP - elektronická zdravotní knížka, která měla fungovat jako produkt Všeobecné zdravotní pojišťovny. Tento projekt skončil fiaskem a byl ministrem zdravotnictví ukončen v roce 2012 jako nefunkční a neužitečný. Vzhledem k medializaci a propagaci projektu IZIP jeho neúspěch vyvolal negativní reakci pacientů na elektronické zdravotnictví obecně. Trvalo několik let, než úspěšnější projekty jako NTMC přesvědčily pacienty, že digitalizace zdravotní péče ne vždy končí neúspěchem.

V současné době je zavádění telemedicíny prováděno zejména soukromými společnostmi, NTMC, některými nemocnicemi a zdravotními pojišťovnami. Díky činnosti NTMC jsou zdravotními pojišťovnami hrazeny dva typy⁷² vzdáleného monitorování. NTMC ve spolupráci se soukromými společnostmi⁷³ provádí pilotní projekty, které musí prokázat účinnost telemedicínských postupů, zejména v kardiologii. Telekardiologie je jednou z nejrozvinutějších domén, které zavádějí telemedicínské služby. S rostoucím počtem diabetiků však specialisté stále více využívají telemedicínských postupů ke sledování svých pacientů. Diabetes představuje vážnou hrozbu pro českou populaci. NTMC má postupy, jak použít telemedicínu k běžné léčbě diabetu.

Nejen specializovaná pracoviště, ale i skupiny mladých inovátorů obětují svůj čas vytvářením nových zdravotních aplikací a zdravotnických zařízení, které umožňují distanční monitorování pacientů, ale také zvyšují prevenci a poskytují informace o tomto onemocnění. Ani tato řešení, která poskytují služby telemedicíny, nemají ani legislativní, ani finanční podporu. Jejich nasazení a použití pro běžnou léčbu diabetu je dlouhodobou výzvou. Aplikace

⁷² Jedná se o distanční monitorování pacienta pomocí kardiostimulátoru buď v krátkém období po transplantaci, nebo dlouhodobě. Tyto služby telemedicíny jsou od 1. července 2014 klasifikovány pod kódy 17701 a 17702 a jsou plně hrazeny zdravotními pojišťovnami.

⁷³ Jedná se zejména o společnosti Biotronic a Medtronic, které se specializují na nové zdravotnické technologie. NTMC však také spolupracovalo s Vodafone (telefonní operátor) při vývoji distančního monitorování pacientů u pacientů se srdečním selháním.

a nové zdravotnické prostředky jsou vynalezeny pouze díky soukromému financování. Zároveň jsou inovace velmi dobře přijímány odborníky, kteří pomáhají inovátorům při jejich tvorbě a také při zavádění mezi pacienty. Odborná zdravotní pojišťovna (OZP) je první zdravotní pojišťovna, která začala proplácet aplikaci dálkového sledování těhotných žen trpících cukrovkou. Úspěch této aplikace přesvědčil zdravotní pojišťovnu, aby více investovala do nových telemedicínských technologií. Ředitel OZP Radovan Kouřil potvrdil možnost zavádění dalších telemedicínských služeb: *“Pokud uděláme pozitivní zkušenost, nic nebude bránit tomu použít se do dalších telemedicínských projektů.”*⁷⁴ Doufáme, že ostatní zdravotní pojišťovny budou následovat tento příklad a vyhradí finanční prostředky na úhradu telemedicínských služeb. Používání služeb telemedicíny může vytvářet tlak na zákonodárce pro přijetí právní úpravy pro služby telemedicíny.

Uberizace představuje způsob poskytování telemedicínských služeb v praxi. Uberizace je jev, který vyvolává diskuse nejen v oblasti zdraví. Často se považuje za hrozbu, zejména pokud jde o oblasti přísně kontrolované státem, jako je zdravotnictví. Vydání Petit Larousse 2017 slovo „uberizace“ definuje takto: *„... zpochybňování ekonomického modelu společnosti nebo odvětví činnosti příchodem nového hráče nabízející stejné služby za nižší ceny“*. Naproti tomu slovník Collins popisuje sloveso *ubériser* jako: *„podrobit (odvětví) obchodnímu modelu, ve kterém jsou služby nabízeny na vyžádání přímým kontaktem mezi zákazníkem a dodavatelem, obvykle prostřednictvím mobilní technologie.“* K uberizaci zdravotních služeb přispívá zejména kvůli nedostupnosti těchto služeb v rámci zdravotní péče nebo ceně stávajících služeb, které neodpovídají nárokům zákazníků. Na jedné straně uberizované služby pomáhají zlepšovat stávající služby. Na druhou stranu většina služeb obchází zákon nebo využívá právní nejasnosti. Česká republika je konfrontována s tímto jevem. Stát zatím na uberizaci služeb telemedicíny nereaguje, to však neznamená, že tento jev neexistuje. Naopak, neexistence právní úpravy pro telemedicínské služby v kombinaci s nemožností zajistit pacientům dostupnost telemedicínských služeb uhrazených zdravotními pojišťovnami, přispěly k vytvoření trhu s uberizovanými telemedicínskými službami. Jejich uberizace je pro pacienta nebezpečná, protože soukromé společnosti poskytují zdravotnické služby bez dodržování povinností poskytovatelů zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách

⁷⁴ Adéla ČABANOVÁ, « Český zdravotnický projekt zrozený v Brazílii poprvé uspěl doma », (2017) 2017 *E15*, online.

č. 372/2011 Sb.⁷⁵ Společnosti se specializují především na poskytování „*téléconseil*“ a distančního monitorování pacientů.

České právo nedefinuje „*téléconseil*“ ani nezná tento termín. Z tohoto důvodu budeme nadále používat francouzský termín „*téléconseil*“. Pro náš výzkum musíme tento pojem, se kterým budeme pracovat, definovat. Používáme následující definici pojmu „*téléconseil*“: „... služba prováděná na dálku, využívající informační a komunikační technologie, pomocí které zdravotnický pracovník poskytuje pacientovi osobní lékařskou radu, která se používá hlavně pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci.“ České právo nevyklučuje *téléconseil* z telemedicine. V kontextu této práce považujeme *téléconseil* za službu telemedicine v České republice s využitím výše uvedené definice. České právo nedefinuje *téléconseil*, ale zná pojem „*telefonická konzultace*“, která je podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví definována jako: „*Výkon telefonické konzultace lékaře s pacientem lze vykázat telefonické kontakty mezi pacientem a lékařem pouze tehdy, pokud bezprostředně souvisí s prevencí, dispenzarizací, diagnostikou nebo léčbou. Tento výkon lze vykázat, pokud pacient aktivně kontaktuje lékaře, i pokud lékař aktivně kontaktuje pacienta, i pokud dojde k telefonickému kontaktu mezi lékařem a rodinnými příslušníky či zákonnými zástupci pacienta nebo jinými osobami pečujícími o pacienta. Výkon Telefonická konzultace lékaře pacientem může vykázat pouze ošetřující lékař. Pokud ošetřující lékař není registrujícím lékařem, může tento výkon vykázat pouze tehdy, pokud bezprostředně souvisí s problémem, pro který převzal pacienta do péče.*“⁷⁶ Podle této vyhlášky „*telefonická konzultace*“ splňuje podmínky, které jsme určili naší definicí, v případě, že telefon je považován za IKT. Telefonická konzultace je jedním z typů *téléconseil* a zároveň je regulovaná právní úpravou v České republice. Je to také jediný typ *téléconseil* hrazený všemi zdravotními pojišťovnami⁷⁷.

Služba *téléconseil* umožňuje zákazníkům, kteří nemají čas čekat hodiny u lékaře, aby jim byla poskytnuta lékařská rada. Na jedné straně je *téléconseil* službou, kterou zákazníci vyhledávají díky její flexibilitě. Na druhé straně soukromé společnosti profitují pouze z absence *téléconseil* a telekonzultace na českém trhu, které umožňují komunikaci mezi lékařem a pacientem bez nutnosti návštěvy a bez ztráty času ze strany pacienta. Nebezpečí spočívá v neexistenci právních úprav, což umožňuje soukromým společnostem poskytovat služby týkající se zdraví zákazníků a jejich osobních údajů. Některé společnosti podléhají

⁷⁵ Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, projekt č. 372/2011 (6. listopad 2011), Sbírka zákonů, č. 131, 8. prosince 2011.

⁷⁶ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, č. 134/1998 z 2. června 1998, Sbírka zákonů, č. 46, 24. června 1998.

⁷⁷ Uhrazení telefonické konzultace je povinné na základě vyhlášky Ministerstva zdravotnictví.

zákonům⁷⁸, které zaručují vyšší úroveň ochrany bezpečnosti a kvality zdravotnických služeb než obecná ustanovení občanského zákoníku. Na druhou stranu většina soukromých společností tento zákon obchází a dodržuje pouze ustanovení „*Smlouvy o péči o zdraví*“⁷⁹ zakotvené v občanském zákoníku⁸⁰, která nezaručuje všechna práva pacientů vyplývající ze zákona o zdravotních službách. Bez ochrany tohoto zákona nemůžeme potvrdit, že jejich služby jsou poskytovány zdravotnickými pracovníky a v souladu s povinnostmi uvedenými v Zákoně o zdravotních službách⁸¹. I když telemedicínské úkony odpovídají definici služeb poskytovaných podle smlouvy o péči o zdraví občanského zákoníku, má zákon č. 372/2011 Sb. přednost před občanským zákoníkem. Navzdory této skutečnosti někteří poskytovatelé umožňují telemedicínské úkony pouze v souladu s ustanoveními občanského zákoníku. Z tohoto důvodu poskytovatel ani neplní základní povinnosti k zajištění bezpečnosti zákazníků⁸². Vzhledem k nutnosti zajistit bezpečnost a kvalitu poskytovaných telemedicínských služeb je nutné je poskytovat výhradně podle zákona o zdravotnických službách. Nicméně právní vakuum ohledně telemedicíny umožňuje poskytovat tyto služby v režimu Smlouvy o péči o zdraví a vystavovat pacienty značnému nebezpečí.

Popularita uberizovaných telemedicínských služeb se pravděpodobně zvýšila kvůli nedostatku podobných státem zaručených zdravotnických služeb. Stát musí bojovat proti tomuto jevu uberizace, aby zajistil bezpečnost a kvalitu telemedicínských postupů. Předpokládáme, že v první řadě je nutné regulovat telekonzultace, aby se vytvořila protiváha k téléconseil poskytovaných soukromými společnostmi. Pokud budou pacientům uhrazeny telekonzultace s ošetřujícími lékaři, ale také odborníky, pacienti budou spíše preferovat zdravotní péči zaručenou státem, která striktně chrání práva pacientů a je hrazena zdravotním pojištěním, než platit uberizovaný téléconseil. Zadruhé, stát musí přestat ignorovat existenci uberizovaných zdravotnických služeb a dbát na to, aby všechny společnosti poskytující uberizované telemedicínské služby byly povinny dodržovat zákon č. 372/2011 Sb. Spojení těchto dvou procesů zaručí možnost existence telemedicínských služeb poskytovaných soukromými společnostmi, ale zároveň ochranu bezpečnosti a kvality poskytovaných služeb.

Dalším aspektem, který rozlišuje klinické a uberizované služby telemedicíny, je způsob úhrady. Telemedicínské postupy ve specializovaných centrech (klinická telemedicína)

⁷⁸ Zákon č. 372/2011 Sb. zdravotní péče

⁷⁹ „*Smlouva o péči o zdraví*“ je typem smlouvy upravené v člancích 2636 až 2651 občanského zákoníku.

⁸⁰ *Občanský zákoník*, 89/2012 Sb. (3. února 2012), Sbírka zákonů, č. 33, 22. března 2012.

⁸¹ *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*, projet de loi n°372/2011 (6. listopadu 2011), Sbírka zákonů, č. 131, 8. prosince 2011.

⁸² Základní povinnosti: služby poskytované zdravotnickými odborníky; povinné pojištění pro případ poškození zdraví zákazníka; technické vybavení nebo vybavení zdravotnického zařízení.

jsou poskytovány zdarma, protože se v experimentální fázi považují za součást zdravotní péče. Uberizované postupy telemedicine poskytované soukromými společnostmi však nejsou hrazeny zdravotním pojištěním. Pacienti jsou povinni zaplatit za uberizované služby telemedicine. Protože jsou placeny, pacienti více kontrolují poskytovatele telemedicine služeb. Proto se můžeme domnívat, že nejsou soutěží klinickým postupům telemedicine. Česká republika obecně nebrání uberizovaným telemedicine službám na rozdíl od Francie. Nesmíme však zapomínat na důležitost ochrany práv pacienta.

Odškodnění patří k základním právům klienta, který byl poškozen poskytnutím uberizovaných telemedicine služeb. V potřebě kompenzace vzniklé újmy jsme konfrontováni se třemi problémy. Zaprvé definice jimi poskytované služby může vyvolat polemiku, která z ustanovení občanského zákoníku o občanskoprávní odpovědnosti a náhradě škody je možné uplatnit. Jedná se už o vzpomínanou úpravu Smlouvy o péči o zdraví, ale také v určitých případech o smlouvu o dílo. Zadruhé právní jistota je narušena, pokud judikatura odporuje názorům doktríny. Podle rozsudku Nejvyššího soudu České republiky je možné na poskytování některých zdravotních služeb, jako je například plastická operace, aplikovat úpravu ohledně opravy věci na základě smlouvy o dílo⁸³. Na rozdíl od Nejvyššího soudu České republiky doktor Doležal apeluje na využívání smlouvy o péči o zdraví, která byla za tímto účelem zřízena a omezení aplikaci smlouvy o dílo: *“ Je proto nezbytné, aby režim smlouvy o dílo byl používán zcela výjimečně a pouze tam, kde daná činnost svou povahou skutečně spadá pod definiční vymezení ustanovení § 2587 OZ a současně tato činnost není ovlivňována zvláštní povahou lidského organismu.”*⁸⁴ Absence jednotného názoru judikatury a doktríny k této otázce vytváří právní nejistotu. A konečně, pokud připustíme, že kompenzace pacienta je upravena v článku 1923 a následujících občanského zákoníku, musíme si uvědomit, že tato ustanovení představují etický problém. Podle článku 1923, pokud je vada opravitelná, může pacient požádat o odpovídající opravu nebo adekvátní nápravu. Žádat pacienta, aby se znovu podrobil léčbě poskytovatele, který již tohoto pacienta poškodil, je v přímém etickém rozporu. Kromě toho je velmi obtížné kompenzovat pacientovi přiměřenou nápravu, protože je nutné určit škody způsobené na zdraví pacienta. Problém uberizovaných telemedicine služeb je stejný jako problém telemedicine služeb - absence právních předpisů⁸⁵, případně jasnost ustanovení, která vytváří právní nejistotu. V

⁸³ Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky, NS 25 Cdo 1050/2012, 29. října 2013.

⁸⁴ TOMÁŠ DOLEŽAL, « Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb », 2014-3 *Časopis zdravotnického práva a bioetiky* 69-81, p.77.

⁸⁵ Absence legislativy upravující uberizované telemedicine služby je způsobena zákonodárcem, který ignoruje existenci uberizovaných služeb v oblasti zdraví.

otázce občanskoprávní odpovědnosti bereme na vědomí existenci právních předpisů, ale komplikace spočívá v nejasnosti ustanovení, která vytvářejí právní nejistotu.

Telemedicína v rámci poskytování přeshraničních zdravotních služeb V EU

Všechny zdravotnické systémy členských států jsou konfrontovány s výzvami moderní společnosti 21. století: stárnutí populace, nárůst počtu pacientů trpících chronickými chorobami, ale také nárůst poptávky po vysoce kvalitní zdravotní péči. Existence Evropské unie vytváří nový prostor pro telemedicínu. V globalizované EU nemohou členské státy rozvíjet své zdravotnické systémy bez spolupráce na evropské úrovni. Evropské právo přináší zásady, které spojují všechny členské státy: volný pohyb osob, služeb a zboží. Tyto základní svobody jsou přímo spojeny s poskytováním zdravotní péče. Kromě toho povaha telemedicíny (realizace na dálku) usnadňuje provádění přeshraničních telemedicínských úkonů. Vzhledem k možnosti fyzické nepřítomnosti pacienta není tento druh zdravotní péče omezen státními hranicemi. Z tohoto důvodu je určitá evropská regulace nejen požadovaná, ale spíše nezbytná.

Na jedné straně patří telemedicína jako zdravotnická služba do oblasti zdravotnictví. Tato oblast je však plně v kompetenci členských států. EU je povinna respektovat pravomoci členských států, protože v oblasti zdravotní péče disponuje pouze podpůrnou pravomocí. I když má EU v oblasti přeshraniční telemedicíny pouze podpůrnou pravomoc, může v této oblasti aplikovat také své pravomoci na regulaci vnitřního trhu EU. Pokud je telemedicína definována jako poskytování služby, vztahují se na telemedicínu předpisy pro volný pohyb služeb a produktů. Na druhé straně harmonizace norem týkajících se přeshraniční telemedicíny není v kompetenci EU. EU motivuje členské státy ke spolupráci na společných normách pro telemedicínu, ale rozdílný stav zdravotnických systémů členských států a integrace telemedicíny do zdravotní péče tuto spolupráci značně komplikuje. Jedná se také o další překážky na vnitrostátní úrovni (neexistence právních předpisů, absence technologického vybavení, nedostatečná úhrada telemedicínských služeb), ale také na evropské úrovni (chybějící interoperabilita systémů, financování rozvoje telemedicíny, prioritní zájem o tuto oblast).

Část první: Podpora rozvoje přeshraniční telemedicíny

Evropská unie disponuje dvěma nástroji pro regulaci telemedicíny. Zaprvé, primární právo, které neupravuje přímo telemedicínu, ale s ní související zásady vnitřního trhu EU: volný pohyb osob, služeb a zboží. Zadruhé, sekundární právo, které neupravuje přímo telemedicínu směrnicí ani nařízením (vzhledem k tomu, že disponuje EU pouze podpůrnou pravomocí). Na druhé straně některé závazné akty sekundárního práva definují normy, které zahrnují služby telemedicíny, jako je Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů při přeshraniční zdravotní péči⁸⁶. Telemedicína je však především určena nezávaznými právními akty (stanoviska či doporučení) přijímána zejména Evropskou komisí (Komise). I když Evropský parlament a Rada Evropské unie se rovněž několikrát vyjádřily k otázkám týkajícím se telemedicíny (kapitola 1). Pokud však EU přijme normu, která vytváří právní závazek týkající se telemedicíny, cíl tohoto aktu nespočívá přímo v regulaci telemedicíny. Tyto legislativní akty slouží k harmonizacím oblastí, které jsou přímo spojeny s výkonem telemedicínských úkonů, jako jsou například práva pacientů nebo ochrana osobních údajů (kapitola 2).

Kapitola první: Vývoj telemedicíny v evropském právu

Evropská unie je budována na setkání rozdílů mezi členskými státy. Každý členský stát se liší od ostatních svými právními předpisy, historií, vývojem, kulturou. Tyto odlišnosti se potkávají v konceptu EU, která harmonizuje a sjednocuje fungování členských států na vnitřním trhu Evropské unie. V Evropě se telemedicína začala více využívat až v 90. letech. EU začala reflektovat telemedicínu především jako součást elektronického zdravotnictví. Na konci 90. let upozornila WHO na elektronické zdravotnictví, které bylo prezentováno jako zdravotnictví budoucnosti. EU se začala zaměřovat na zavádění elektronického zdravotnictví v systémech členských států a postupně integrovala elektronické zdravotnictví do cílů digitalizace EU. Vzhledem k rozmanitému obsahu elektronického zdravotnictví začala Evropská komise dělit elektronické zdravotnictví na části, které měly být rozvíjeny samostatně. Telemedicína, mobilní zdravotnictví (mHealth), elektronický zdravotní záznam

⁸⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, (2011), Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45—65, p. 24.

pacienta a elektronická preskripce léčiv získaly zvláštní postavení při zavádění elektronického zdravotnictví.

Inovace elektronického zdravotnictví je považována za jedno z řešení, která jsou nezbytná pro stabilizaci zdravotních systémů členských států v budoucnosti. Z tohoto důvodu Evropská komise ukazuje svou hlavní roli při navrhování právních předpisů (zejména nelegislativních právních aktů) týkajících se telemedicíny. Na začátku se Komise soustředila na rozvoj elektronického zdravotnictví, aniž by upřesnila úlohu telemedicíny. V roce 2004 Komise přijala „*Le plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*“ (Akční plán pro evropský prostor elektronického zdravotnictví), který zahrnuje roli telemedicíny⁸⁷. Komise ve velmi krátkém období (čtyř let) vyzvala členské státy k zavedení telemedicínských služeb, jako je telekonzultace a distanční monitorování pacientů. Tato vize však nebyla uskutečna a většina členských států se i po 16 letech od přijetí tohoto stanoviska stále potýká s problémy při zavádění telemedicínských služeb.

V roce 2008 Komise zveřejnila Sdělení o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, které upravovalo právní a technické otázky, otázky týkající se zaručení kvality a bezpečnosti telemedicínských služeb. Komise ve svém sdělení z roku 2008 definovala telemedicínu jako: „*Telemedicina je poskytování zdravotnických služeb s využitím IKT v situacích, kdy se zdravotník a pacient (nebo dva zdravotníci) nenacházejí na stejném místě. Zahrnuje bezpečný přenos zdravotních údajů a informací v textové, zvukové, obrazové nebo jiné podobě nutné k prevenci, diagnóze, léčbě a sledování pacientů.*“⁸⁸ Komise se pokusila definovat pouze technický rámec telemedicíny nezbytný pro provádění postupů bez více podrobností, aby se její doporučení nedostalo do konfliktu s již existujícími definicemi telemedicíny v národním právu členských států. Definice navržená Komisí určuje základní podmínky, které musí telemedicínské služby splňovat, aby mohly být považovány za zdravotní službu. Ve skutečnosti Komise začala regulovat telemedicínu kolem roku 2004 a tato definice telemedicíny byla navržena v období, kdy většina členských států nedisponovala národní definicí telemedicíny. Některé členské státy proto tuto definici zohlednily při vytváření vnitrostátních právních předpisů. K doplnění definice telemedicíny Komise v tomto dokumentu uvádí příklady telemedicínských služeb, ale také specifikuje služby, které nelze považovat za telemedicínské úkony. Mezi služby telemedicíny patří:

⁸⁷ COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*, avril 2004.

⁸⁸ EVROPSKÁ KOMISE, Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopad 2008, KOM/2008/0689 konečné znění., note 56.

teleradiologie, telepatologie, teledermatologie, telekonzultace, distanční monitorování pacientů, telechirurgie a teleoftalmologie. Konstatujeme, že tyto příklady jsou trochu znepokojující. Komise jmenovala telemedicínské služby a současně oblasti medicíny, které těží z telemedicínských služeb. Distanční monitorování pacientů a telekonzultace jsou ve většině členských států považovány za služby telemedicíny (terminologie se může v jednotlivých členských státech lišit). Ale teleradiologie, teleoftalmologie a další jmenované termíny neodpovídají konkrétní telemedicínské službě. Tato nepřesnost Komise vyvolává znepokojení. Pokud se Komise snaží na základě kooperace členských států sjednotit normy poskytování telemedicínských služeb, je potřebné, aby své doporučení a stanoviska formulovala co nejvíce exaktně vzhledem k tomu, že nomenklatura a definice se značně liší v jednotlivých členských státech. Pro účely sdělení Komise definovala také služby, které se za telemedicínské služby nepovažují: *“portály se zdravotními údaji, systémy elektronických zdravotních záznamů, elektronické přenosy lékařských předpisů nebo doporučení (elektronické předpisy, elektronická doporučení)”*. Komise specifikuje především podmínky pro realizaci dálkového monitorování a služeb v teleradiologii. Je zajímavé, že Komise považovala distanční monitorování pacientů za nejdůležitější službu. Konstatujeme, že nakonec se nejužívanější službou telemedicíny stala telekonzultace. Tato skutečnost může být také ovlivněna finančními náklady. Vybavení a provoz distančního monitorování pacientů je podstatně dražší než při provádění telekonzultace. V roce 2012 potvrdila Komise v pracovním dokumentu *„On the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services”*⁸⁹ definici telemedicíny přijatou v roce 2008. Dokument také potvrdil postavení telemedicíny a její cíl. Toto sdělení poprvé přineslo přeshraniční charakter telemedicíny. Sdělení z roku 2008 uznává pouze obecnou zásadu volného pohybu služeb, zatímco v roce 2012 Komise přímo uznává práva pacientů při poskytování přeshraniční telemedicíny. Tato změna byla způsobena přijetím Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.⁹⁰ Směrnice upřesňuje důležité aspekty při realizaci přeshraniční telemedicíny. Komise se domnívala, že přeshraniční aspekt bude motivovat k integraci telemedicíny do zdravotních systémů členských států a zvýší význam interoperability systémů telemedicíny mezi členskými státy.

⁸⁹ EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení Komise Evropskému Parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výborů regionů Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století*, 6 prosinec 2012, KOM/2012/0736 konečná verze.

⁹⁰ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči*, (2011), Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45–65, p. 24.

Článek 168 odst. 7 SFEU stanovuje, že členské státy jsou odpovědné za organizaci a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče. Jsou také zodpovědný za zavádění telemedicíny do svého zdravotnického systému. Komise má podpůrnou pravomoc zapojit se do zavádění telemedicíny, nemá však pravomoc harmonizovat právní předpisy týkající se telemedicíny. Odstavec 2 citovaného článku poukazuje na potřebu spolupráce zejména mezi přeshraničními regiony, které mohou sdílet zdravotní péči pro zabezpečení její dostupnosti v příhraničních regionech. Přeshraniční telemedicina a přeshraniční zdravotní péče doplňují zdravotní péči poskytovanou členskými státy. Spolupráce přeshraničních regionů je důležitá pro zajištění dostupnosti péče ve vzdálených nebo izolovanějších regionech. Komise slouží jako prostředník, který navrhuje přeshraniční normy, aby zajistily interoperabilitu systémů členských států. Přijetí společných norem interoperability je závislé na vůli členských států.

Rok po sdělení o telemedicině zveřejnila Komise pracovní dokument⁹¹, který odrážel názory zúčastněných stran na zavedení telemedicíny. Tento dokument hodnotil postavení zástupců pacientů, zástupců zdravotnických pracovníků, členských států, ale i soukromých společností. Na základě výsledků pracovního dokumentu přijala Komise v roce 2012 nový telemedicínský pracovní dokument⁹², který doprovázel Akční plán pro online zdravotnictví na období 2012–2020⁹³. Sdělení objasňuje některé právní a technické otázky přímo související s telemedicinou. Jednalo se o ochranu osobních údajů, odpovědnost zdravotnických pracovníků nebo interoperabilitu systémů ve zdravotnickém systému.

Členské státy lze rozdělit do tří skupin, pokud jde o přijetí právních předpisů v oblasti telemedicíny. První skupina členských států již přijala legislativu v oblasti telemedicíny, prostřednictvím přijetí specializované právní úpravy, nebo novelizací již existující právní úpravy. Tyto členské státy obecně integrovaly telemedicínské služby na celém území. Druhá skupina členských států dosud nemodernizovala právní úpravu. Nicméně tyto členské státy přijaly národní strategii implementace telemedicíny, nebo obdobný strategický dokument. Většina z těchto členských států je v experimentální fázi, kdy testuje určité telemedicínské služby prostřednictvím pilotních projektů. Členské státy třetí skupiny nezačaly legislativní proces integrace telemedicíny do zdravotní péče. Zákon nabídky a poptávky řídí poskytování telemedicínských služeb v těchto členských státech. Komise varuje, že poskytování

⁹¹ *Commission staff working paper Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*, European Commission, 30. červen 2009.

⁹² EUROPEAN COMMISSION, *préc.*, note 89.

⁹³ EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení Komise Evropskému Parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výborů regionů Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století*, 6. prosinec 2012, KOM/2012/0736 konečná verze.

telemedicínských služeb pouze na základě regulace trhu není dostatečným zajištěním kvality a bezpečnosti telemedicínských služeb.

Komise nevyužívá pouze sekundární právo pro doporučení norem nutných pro zajištění přeshraniční telemedicíny. Komise zahájila praktické projekty založené na kooperaci členských států s cílem určit technologické normy a zajistit přeshraniční interoperabilitu. Prvním projektem byl MethoTelemed⁹⁴, který definoval rámec MAST (model posouzení telemedicíny) k vyhodnocení informací o zdravotních, sociálních, ekonomických a etických otázkách souvisejících s používáním telemedicíny. Komise proto zahájila několik dalších telemedicínských projektů: TeleSCoPE⁹⁵, MOMENTUM⁹⁶, United4Health⁹⁷ nebo nejnovější projekt Thalea⁹⁸. Tyto projekty nabídly finanční podporu, ale také odborné znalosti pro provádění pilotních projektů v členských státech.

I když můžeme mít pocit, že EU zastavila veškerou činnost v oblasti zavádění telemedicíny, Komise zveřejnila v roce 2018 studii trhu „*Market study on telemedicine*“⁹⁹. Tato studie předpokládá, že Komise plánuje pokračovat v publikaci dalších doporučujících sdělení a stanovisek. Při pohledu na statistiky WHO vidíme, že toto úsilí EU se mezi členskými státy nesetkávalo s velkým úspěchem. Osmnáct evropských států dosud nepřijalo právní úpravu pro telemedicínu¹⁰⁰. Avšak roční evropský průzkum zdraví online pro rok 2019, který provádí HIMSS¹⁰¹, nám nabízí určitou naději, protože potvrzuje, že všechny členské státy s výjimkou skandinávských zemí (Dánsko, Švédsko, Finsko) prohlašují, že jejich první prioritou v rámci eHealth je telemedicína.

Kapitola druhá: Oblasti evropského práva ovlivňující rozvoj přeshraniční telemedicíny

Možnost aplikace přeshraniční telemedicíny je podmíněna přijetím vnitrostátní právní úpravy telemedicíny v rámci poskytování zdravotní péče členských států. Evropská unie (EU)

⁹⁴ *MethoTelemed - Final Study Report*, MedCom & Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine, červenec 2010, online.

⁹⁵ Více informací o projektu na stránce: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/telescope-telehealth-services-code-practice-europe-telescope>

⁹⁶ Více informací o projektu na stránce: <https://www.telemedicine-momentum.eu/>

⁹⁷ Cathy BAHR et Nicole DENJOY, Document D5.5 Industry Report on Telemedicine Legal and Regulatory Framework Version 1.0, United4Health, 16. ledna 2015, online.

⁹⁸ Více informací o projektu na stránce: <https://cordis.europa.eu/project/id/689041>

⁹⁹ EUROPEAN COMMISSION, *Market study on telemedicine*, Bruxelles, Publications Office of the European Union, 2018.

¹⁰⁰ *From innovation to implementation eHealth in the WHO European Region*, 2016, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, p.35.

¹⁰¹ HIMSS, *Annual European eHealth Survey 2019, 2020*, online, p.12.

vyzvala členské státy, aby přijaly doporučené evropské standardy pro zavádění telemedicíny. Protože EU má v této oblasti pouze podpůrné pravomoci, mají členské státy právo přijímat normy, které upřednostňují. Členské státy zavádějí telemedicínu způsobem, který vyhovuje jejich zdravotnímu systému. Pokud jde o telemedicínské služby poskytované v členských státech, nemá tento odlišný přístup členských států vážnější důsledky. To však může vést k vytvoření 27 různých systémů integrace telemedicíny, které nemusí být interoperabilní. Úsilí EU nespočívá pouze v zavedení telemedicínských služeb v členských státech. Jejich zavedení v členských státech představuje jen první krok. Evropské právo je zaměřeno zejména na fungování přeshraniční telemedicíny. Přeshraniční telemedicina je předmětem dvou základních principů vnitřního trhu EU: volného pohybu služeb a lidí. Komise definovala telemedicínu jako poskytování zdravotní služby. Z tohoto důvodu podléhá telemedicina regulaci článkům 56 a 57 SFEU¹⁰², které členským státům zakazují přijímat omezení volného pohybu služeb v rámci vnitřního trhu EU. Skutečnost, že je telemedicina považována za zdravotní službu, nevylučuje aplikaci právní úpravy volného pohybu služeb na telemedicínu. Právo na přeshraniční zdravotní péči založené na článku 56 SFEU bylo poprvé Soudním dvorem Evropské unie (SDEU) uznáno v rozsudku „Kohll“ v roce 1998¹⁰³. Druhý aspekt, který podporuje přeshraniční povahu telemedicíny, spočívá ve volném pohybu osob. Evropským občanům garantuje evropské právo možnost volného pohybu v rámci EU. Pokud se pacient ocitne v jiném než členském státě, ve kterém je pojištěn, má nárok, aby mu v tomto státě byla poskytnuta stejná zdravotní péče jako pacientovi, který je v tomto státu pojištěn. V případě přeshraniční telemedicíny jde vždy o poskytnutí telemedicínské služby z jednoho členského státu pacientovi, který se nachází v druhém členském státu. Bez ohledu na to, zda se pacient nachází v členském státě, ve kterém je pojištěn, nebo v jiném členském státě. Přeshraniční aspekt vždy spočívá v poskytování telemedicínské služby z jednoho členského státu do druhého. Tímto se telemedicínské služby značně liší od ostatních zdravotních přeshraničních služeb. Tento aspekt pramení v charakteru telemedicínských služeb, které jsou vždy poskytované na dálku. Volný pohyb osob a služeb v rámci EU dává předvídat, že mezi členskými státy bude vždy docházet k poskytování telemedicínských služeb. EU usiluje sjednotit a zjednodušit poskytování telemedicínských služeb mezi členskými státy, aby telemedicínské služby garantovaly stejnou úroveň kvality a bezpečnosti v rámci všech členských států EU. Pokud jde o bezpečnost a kvalitu zdravotních služeb poskytovanou

¹⁰² EROPSKÁ UNIE. Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie, *Úř. věst.* C 326, 26.10.2012, s. 47—390.

¹⁰³ COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE, *Kohll*, 28 avril 1998, 158/96, Rec. 1931.

pacientům, EU se věnovala 30 let otázkám práv pacientů v rámci přeshraniční péče. Tato snaha vyvrcholila přijetím směrnice 2011/24/EU, která definuje práva pacientů v případě přeshraničního poskytování zdravotních služeb.

V této kapitole jsme se zaměřili na evropské právo použitelné v případě telemedicine a konkrétně přeshraniční telemedicine. Tato kapitola je věnována směrnicím a předpisům, které harmonizují normy spojené s poskytováním přeshraničních telemedicínských služeb. Ačkoli tato nařízení přímo neupravují přeshraniční telemedicínu, tato ustanovení se vztahují na její služby. *Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů při přeshraniční zdravotní péči*¹⁰⁴ představuje evropskou regulaci, která určuje podmínky pro provádění nejen telemedicínských služeb. Směrnice definuje základní principy, které se vztahují na odpovědnost aktérů telemedicínských služeb, financování telemedicínských služeb nebo získání nezbytné kvalifikace zdravotnických pracovníků při poskytování přeshraničních zdravotních služeb. Směrnice je výsledkem nesouladu dlouholeté judikatury Soudního dvora Evropské unie a *nařízení č. 1408/1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství*¹⁰⁵, které bylo nahrazeno *nařízením č. 883/2004/ES o koordinaci systémů sociálního zabezpečení*¹⁰⁶. Nařízení č. 883/2004 nevyjasnilo rozpor judikatury a legislativy. Až směrnice 2011/24 přinesla značný posun a začlenila judikaturu SDEU do právní úpravy garantující práva pacientům požívajícím přeshraniční zdravotní péči. Směrnice navíc výslovně upravuje určité oblasti pro úkony přeshraniční telemedicine, jelikož se služby přeshraniční telemedicine liší od poskytování ostatních přeshraničních zdravotních služeb v důsledku fyzické nepřítomnosti pacienta a používání IKT k provedení telemedicínských služeb. Směrnice identifikuje právo, kterého členského státu (buď členského státu pojištění pacienta, nebo členského státu poskytujícího zdravotní službu) je aplikovatelné na služby přeshraniční telemedicine týkající se skutečnosti, že pacient se nachází v jiném členském státě než poskytovatel služeb. Směrnice určuje použitelnost práva vztahující se k odpovědnosti poskytovatelů služeb, úhradě za telemedicínské úkony nebo k určení jurisdikce. Směrnice 2011/24/EU v těchto oblastech nestanoví přesné normy aplikovatelné na přeshraniční telemedicínské služby, ale určuje, právní rámec kterého členského státu bude aplikován na danou situaci.

¹⁰⁴ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči*, (2011), Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45–65, p. 24

¹⁰⁵ *Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté*, juin 1971, JO L 149, 5.7.1971, p. 2–50.

¹⁰⁶ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení*, duben 2004, Úř. věst. L 166, 30.4.2004, p.1.

Specifickou oblast harmonizace tvoří uznávání odborných kvalifikací, která byla harmonizovaná směrnicí č.2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací¹⁰⁷, která byla změněna směrnicí č.2013/55/EU ze dne 20. listopadu 2013¹⁰⁸. Na první pohled se zdá, že tato harmonizace zahrnuje také poskytování telemedicínských služeb zdravotními pracovníky a určuje podmínky uznávání jejich kvalifikace. Přeshraniční telemedicina však nespadá do oblasti působnosti uvedené směrnice. Poskytování přeshraničních telemedicínských služeb nesplňuje jednu ze základních podmínek směrnice pro uznávání kvalifikace. Směrnice č. 2005/36/ES stanoví v rámci své oblasti působnosti, že se směrnice vztahuje na: „... každého státního příslušníka členského státu, který chce vykonávat regulované povolání včetně svobodných povolání, v jiném státě.“ Směrnice tedy stanoví právní rámec pouze v případě, že se poskytovatel zdravotních služeb přesune na území jiného členského státu, než kde získal svou odbornou kvalifikaci. Na základě této podmínky je vyloučeno poskytování přeshraniční služby a zejména přeshraniční telemedicínské služby. Právě poskytování těchto služeb je realizováno na dálku, aby nedocházelo k nutnosti přesunu pacienta či zdravotnického pracovníka. Nakonec se touto oblastí opět zabývá směrnice č. 2011/24/EU, která stanovuje, že pokud kvalifikace poskytovatele odpovídá zákonu ve státě, kde je poskytovatel usazen, jeho kvalifikace je uznána ve státu, kde je pojištěný pacient.

Směrnice ve většině oblastí nestanoví zvláštní normu pro úpravu poskytování telemedicínských služeb, ale stanoví, které národní právo (buď členského státu, který poskytuje zdravotní péči, nebo členského stát, kde je pacient pojištěn) je na daný aspekt aplikováno. I když některé legislativní akty přímo nezmiňují přeshraniční telemedicínu, můžou se na tyto služby aplikovat. Příkladem této praxe je ochrana osobních údajů, které jsou zpracovávány při výkonu přeshraničních telemedicínských úkonů. Tato oblast je již dva roky regulována „Nařízením č. 2016/679/EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES“ (GDPR)¹⁰⁹. Vzhledem k tomu, že telemedicínské služby jsou založeny na přenosu, zpracování a archivaci údajů o pacientech týkajících se zejména zdraví pacienta, aplikace GDPR

¹⁰⁷ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, 7 septembre 2005, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22, p. 36.

¹⁰⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/55/EU ze dne 20. listopadu 2013, kterou se mění směrnice 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací a nařízení (EU) č. 1024/2012 o správní spolupráci prostřednictvím systému pro výměnu informací o vnitřním trhu, 20. listopadu 2013, Úř. věst. L 354, 28. prosince 2013, p. 132—170.

¹⁰⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (2016), Úř. věst., L 119, 4.5.2016, s. 1—88.

garantuje bezpečnost údajů pacientů pro poskytování každé telemedicínské služby bez ohledu na to, zda se jedná o poskytování služeb klinické nebo informativní telemedicíny. Nařízení tak umožňuje fyzické osobě (v tomto případě pacientovi) udržovat určitou kontrolu nad svými osobními údaji. Zdravotní údaje, které představují většinu údajů přenášených během telemedicínských služeb, upravuje článek 9 upravující zpracování zvláštních kategorií osobních údajů. Článek 9 představuje přísnou ochranu těchto „citlivých údajů“, která umožňuje zpracování těchto údajů pouze z důvodů v nich uvedených. GDPR definuje termín „údaje o zdravotním stavu pacienta“ v širším smyslu v čl. 4 odst. 15 jako: „osobní údaje týkající se tělesného nebo duševního zdraví fyzické osoby, včetně údajů o poskytnutí zdravotních služeb, které vypovídají o jejím zdravotním stavu.“ Článek 4 odst. 2 definuje pojem „zpracování údajů“ následovně: „jakákoliv operace nebo soubor operací s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.“ Čl. 9 odst. 1 zakazuje veškeré zpracování „citlivých údajů“, včetně údajů o zdravotním stavu pacienta. Nicméně čl. 9 odst. 2 definuje výjimky, kdy se odstavec 1 (tedy zákaz zpracování «citlivých údajů») nepoužije. Nejpoužívanější výjimka ze zákazu zpracování údajů o zdravotním stavu pacienta je definována v odst. 2 písm. a) v situaci, že: „subjekt údajů udělil výslovný souhlas se zpracováním těchto osobních údajů pro jeden nebo více stanovených účelů ...“ Souhlas je prostředkem pro zákonné zpracování zdravotních údajů. Ustanovení čl. 4 bodu 11 definuje souhlas dotyčné osoby jako: „jakýkoli svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle, kterým subjekt údajů dává prohlášením či jiným zjevným potvrzením své svolení ke zpracování svých osobních údajů.“ Recitál 32 nařízení doplňuje tuto definici podmínkou, že souhlas musí být poskytnut ústní nebo písemnou formou, a výslovně uvádí elektronické prostředky, které jsou rovněž přípustnými prostředky pro udělení souhlasu. Naopak nečinnost nebo mlčení nestačí k tomu, aby byly přijaty jako souhlas. Za nečinnost se však považuje i činnost, která předpokládá souhlas, například předvyplněný souhlas ve formuláři. Ačkoli některé spíše pasivní projevy jsou považovány za souhlas, zpracování zdravotních údajů stále vyžadují výslovný souhlas. Definice souhlasu jasně stanoví, že souhlas musí být projevem svobodné vůle. Možnost udělit souhlas subjektem je však částečně omezena. Souhlas udělený subjektem nemá žádný účinek, pokud právo EU nebo právo členského státu stanoví, že daná osoba nemůže zrušit zákaz uvedený v odstavci 1. Francouzské právo stanovuje dva případy týkající se údajů zdravotního

stavu subjektu, aniž by zohlednil souhlas dotčeného subjektu. Jedná se o případy, kdy lékař pojišťovací společnosti má zakázaný přístup k zdravotnímu záznamu, a zaměstnavatel má zákaz požadovat od budoucího uchazeče lékařské prohlídky přístup k jeho zdravotnímu spisu¹¹⁰. Pacienti mohou v rámci poskytování telemedicínských služeb uplatnit práva definovaná GDPR, jako je právo na výmaz osobních údajů, právo na opravu nebo právo na informace a přístup k osobním údajům. Zpracování údajů týkajících se zdravotního stavu subjektu je však rovněž upraveno vnitrostátními právními předpisy členských států, které upravují zejména zpracování zdravotní dokumentace nebo elektronického zdravotního záznamu. S ohledem na dvojí ochranu údajů týkajících se zdraví jsou některá ustanovení v rozporu s právem pacienta stanoveným v GDPR a neumožňují pacientovi plné využití jeho práv. Právo na odstranění údajů v zdravotním záznamu pacienta nebo odnětí souhlasu pacienta nelze realizovat bez důsledků. Pacient má právo požádat o vymazání těchto zdravotních údajů, například z důvodu uvedeného v čl. 17 odst. 1 písmeno a): *“osobní údaje již nejsou potřebné pro účely, pro které byly shromážděny nebo jinak zpracovány.”* Vnitrostátní právo členských států však stanovuje lhůtu pro archivaci zdravotních údajů v zdravotní dokumentaci pacienta. Během této doby nemá pacient právo požadovat výmaz těchto údajů. Doba archivace zdravotních záznamů se značně odlišuje mezi jednotlivými členskými státy. Ve Francii je stanovena na 30 dnů od data přenosů osobních údajů ošetřujícímu lékaři nebo na 90 dnů od přenosu údajů zdravotnickému pracovníkovi, který provádí telemedicínskou službu. Zatímco v České republice toto období trvá 5 let, nebo dokonce 10 let¹¹¹. Právní problém existuje také pro odvolání souhlasu pacienta se zpracováním jeho údajů. V tomto případě poskytovatel nemůže vykonat telemedicínskou službu bez zpracování údajů o zdravotním stavu pacienta.

Obecně je ochrana údajů týkajících se zdraví pomocí GDPR velmi vysoká, ale kontrola dodržování GDPR spočívá na členských státech. V současné situaci globální pandemie Covid-19 některé členské státy opomíjejí vysoké standardy ochrany údajů o zdravotním stavu pacienta. Při použití čl. 9 odst. 2 písm. i) a h) GDPR mají možnost zpracovávat údaje o pacientech v zájmu společnosti na základě ochrany veřejného zdraví. Stále však odpovídají za zajištění dodržování vysokých standardů ochrany těchto údajů. V rozporu s touto zásadou povolily francouzské orgány zpracování údajů o zdraví pacientů bez nezbytné ochrany. Francie přijala vyhlášku č. 2020-227 ze dne 9. března 2020, kterou se

¹¹⁰ Jeanne BOSSI, « Technologies de l'information et de la communication et données de santé : pour un cadre juridique en phase avec les évolutions technologiques et les besoins du système de santé », (2014) 2-2 *Statistique et société* 33-41.p.34.

¹¹¹ Ministerstvo zdravotnictví, vyhláška o zdravotní dokumentaci, (2012) Sbírka zákonů, č. 39, 30. března 2012.

upravují podmínky pro poskytování telemedicínských postupů pro osoby vystavené Covid-19¹¹². Tato vyhláška upravuje okolnosti výkonu telemedicínských služeb s ohledem na zvýšený zájem o tyto služby, zejména telekonzultaci z důvodů pandemie Covid-19. Vyhláška snižuje podmínky na ochranu údajů pacienta pro provádění telekonzultací: „*Telekonzultace mohou být prováděny jakýmkoli z technologických prostředků, které jsou v současné době k dispozici pro přenos videa (prostřednictvím stránky nebo aplikace pomocí počítače, tabletu nebo smartphonu, vybaveného webovou kamerou a připojeného k internetu)*“. Rapidní snížení těchto standardů pro ochranu údajů pacientů je překvapivé zejména z toho důvodu, že podle francouzského práva jsou francouzští ošetřující lékaři povinni provádět telekonzultace jako běžnou součást zdravotní péče. To znamená, že musí mít zabezpečené nástroje pro přenos videa i dat. CNIL¹¹³ vyžadoval bezpečné zasílání zpráv nebo přinejmenším profesionální šifrování zasíláních zpráv a příloh. I když většina lékařů disponuje vybavením, které umožňuje ochranu přenášených dat na vysoké úrovni, v současné době mohou používat i aplikace jako WhatsApp nebo FaceTime, které nesplňují pravidla pro ochranu údajů o zdravotním stavu pacienta podle článku 9 GDPR. Navzdory komplikované situaci může evropský systém ochrany údajů ohrozit skutečnost, že členský stát mění své právní předpisy s cílem minimalizovat podmínky ochrany údajů o zdravotním stavu pacienta.

EU je zapojena do procesu regulace dalších oblastí, které jsou spojeny s přeshraniční telemedicínou, kterými je například harmonizace zdravotnických prostředků¹¹⁴, které jsou využívány zejména pro dálkový monitoring pacienta. Přestože v některých oblastech nemá Komise pravomoc harmonizace, snaží se doporučit společné normy, jako v případě společného formátu elektronického zdravotního záznamu¹¹⁵.

Část druhá: Bariéry rozvoje přeshraniční telemedicíny

Telemedicína je inovativní formou zdravotní péče a stejně jako všechny inovace představuje změnu v poskytování této péče. Telemedicínské služby, jako běžná součást zdravotní péče, vyžadují pozitivní přístup ze strany zdravotníků a pacientů, vhodné vybavení,

¹¹² Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémedecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n°0059 du 10 mars 2020.

¹¹³ Státní orgán podobný v České republice Úřadu pro ochranu osobních údajů.

¹¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, duben 2017, Úř. věst. L 117, 5. května 2017, p. 1–175.

¹¹⁵ EVROPSKÁ KOMISE, Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, únor 2019, Úř. věst. L 39 du 11 février 2019, C/2019/800.

technickou infrastrukturu, která zaručuje bezpečnost a kvalitu prováděného úkonu, ale také vhodné školení pro zúčastněné strany a základní vybavení pro pacienty. Všechny tyto prvky nezbytné pro telemedicínské služby mohou zároveň představovat potenciální překážky pro jejich zavedení. Telemedicína nemůže být integrována do zdravotní péče členských států ani mezi každodenní zdravotnické služby na evropské úrovni, aniž by byla zajištěna bezpečnost pacientů a vysoká kvalita služeb, které vyžadují dokonalou koordinaci všech prvků. Členské státy čelí několika hlavním překážkám, neexistenci legislativního rámce pro telemedicínu, chybějící národní strategii pro implementaci telemedicíny, kulturním překážkám, nedostatečné interoperabilitě systémů a technickým komplikacím. Tyto vnitřní překážky přímo ovlivňují integraci přeshraniční telemedicíny v EU. Za účelem vyrovnaní tohoto negativního dopadu na přeshraniční telemedicínu vybízí EU členské státy, aby spolupracovaly, podporovaly a sdílely osvědčené postupy, dobrou praxi, způsoby finanční podpory nebo technologické normy. Vzestupu telemedicíny však brání hlavně nedostatek politické vůle začít financovat telemedicínské služby v rámci zdravotního pojištění (kapitola 1).

Největší výzva pro přeshraniční telemedicínu spočívá na členských státech a jejich ochotě dodržovat společné normy. Telemedicína ještě zdaleka nevyužívá svého plného potenciálu, z něhož by mohli mít prospěch všichni. Představuje pouze 1 % zdravotní péče v členských státech, s výjimkou severských zemí. V roce 2016 zaslaly tyto státy (Švédsko, Finsko, Norsko a Dánsko), jakož i Rakousko a Katalánsko „*síť elektronického zdravotnictví*“ („eHealth network“) vytvořenou na základě směrnice č. 2011/24/EU dopis, v němž je vyzvaly k přijetí společných standardů interoperability pro integraci přeshraniční telemedicíny¹¹⁶. Zatímco některé členské státy požadují spolupráci v oblasti telemedicíny, stále existuje 82 % členských států, které do své národní strategie o telemedicině nezahrnuly přeshraniční telemedicínu¹¹⁷. Telemedicína hledá své místo na jednotném digitálním trhu EU. Situaci ovlivňují zejména finanční otázky spojené s integrací telemedicínských služeb v členských státech. Tento problém se projevuje především v otázce úhrady telemedicínských služeb, co výrazně zpomaluje rozvoj přeshraniční telemedicíny na digitálním trhu. Telemedicína navíc soutěží s mobilními aplikacemi, které se týkají zdraví, které jsou u občanů EU velice oblíbené. Pandemie Covid-19 a její dopad na používání telemedicíny v členských státech

¹¹⁶ Karen Groppe, « Six European Governments Request Support for Interoperable Telehealth in Joint Letter to the eHealth Network », Personal Connected Health Alliance (červen 2016), online.

Originál listu je dostupný na stránce:

http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance/files/eHealth%20Network%20LETTER%20FINAL_2.pdf

¹¹⁷ S. CARRASQUEIRO et al., préc., poz. 13, str.29.

v současné době zastíňují všechny tyto výzvy na trhu. Překvapivě má pandemie příznivý vliv na rozvoj telemedicínských služeb, co může posílit spolupráci členských států v oblasti společných norem pro zabezpečení interoperability v rámci přeshraniční telemedicíny (kapitola 2).

KAPITOLA PRVNÍ: NEJFREKVENTOVANĚJŠÍ PŘEKÁŽKY ROZVOJE TELEMEDICÍNY NA ÚROVNI ČLENSKÝCH STÁTŮ A EU

Stagnace zavádění telemedicíny není způsobena nedostatečnou aktivitou EU, ale nečinností některých členských států v souvislosti s integrací telemedicíny do jejich systému zdravotní péče. Rozšíření telemedicíny čelí překážkám, které se týkají několika aspektů telemedicíny. Některé překážky jsou společné jen pro část členských států. Ačkoli většina překážek je společná všem členským státům nacházejících se v určité fázi zavádění telemedicíny. Každopádně specifika každého členského státu jsou spojena s konfrontací s jiným typem překážek. Má-li EU plnit svou podpůrnou roli při integraci telemedicíny do národního práva členských států, musí se pokusit motivovat členské státy ke kooperaci ohledně nejčastějších překážek při zavádění telemedicíny.

Členské státy mohou využít více způsobů integrace telemedicíny: přijmout specializovaný zákon, integrovat telemedicínu do stávajícího zákona, případně do zákona upravujícího elektronické zdravotnictví. Komise však upozorňuje, že je nutné rozlišovat mezi elektronickým zdravotnictvím a telemedicínou. Zatímco služby elektronického zdravotnictví nejsou vždy přímo spojeny se zdravotním stavem pacienta (např. elektronický zdravotní záznam, ePrescription atd.), telemedicína se týká zdravotního stavu pacienta ve formě diagnostiky, monitorování nebo konzultace. V ideálním případě jsou vnitrostátní právní předpisy založeny na právních doporučeních evropského práva. Komise upozorňuje na potřebu existence národní legislativy, aby výkon telemedicínských služeb bez stanovených pravidel neohrozil kvalitu a bezpečnost zdravotní péče poskytované pacientům. Poskytování telemedicínských služeb musí zaručovat důvěrnost a nejvyšší úroveň ochrany bezpečnosti pacientů.

V roce 2009 byla většina členských států v první fázi integrace telemedicíny. Komise zveřejnila svá doporučení týkající se telemedicíny v roce 2008¹¹⁸ a v roce 2009 zveřejnila

¹¹⁸ EVROPSKÁ KOMISE, Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopad 2008, KOM/2008/0689 konečné znění., note 56.

pracovní dokument¹¹⁹ upřesňující její doporučení na základě provedeného průzkumu. Většina členských států byla v roce 2008 na počátku legislativního procesu integrace telemedicíny do zdravotní péče. Z tohoto důvodu bylo přijetí právní úpravy první překážkou integrace telemedicíny. Otázka financování telemedicínských služeb nebyla v této fázi pro většinu členských států příliš aktuální. Pokud jde o financování, členské státy investovaly zejména do vybavení a infrastruktury v rámci možnosti realizace pilotních projektů. Komise již ve svém prvním sdělení o telemedicině poukázala na tři hlavní překážky zavádění telemedicíny: právní nejistota, nedostatek důvěry a problémy finanční a technické. Většina členských států čelí více než pouze jedné z překážek. Světová zdravotnická organizace (WHO) potvrdila, že v roce 2009 byla více než polovina evropských států konfrontována s nedostatkem legislativního rámce nebo národní strategie integrace telemedicíny¹²⁰. Překážkou jsou také vysoké náklady spojené se zavedením telemedicíny v zdravotní péči. Průzkum uvádí, že 50 % členských států čelí finančním komplikacím spojeným s cenou za vybavení, vzdělání zdravotnických pracovníků, vytvoření technické infrastruktury, ale také s úhradou samotných služeb. 40 % členských států potvrdilo, že kulturní překážky týkající se nedůvěry občanů, zdravotnických pracovníků, ale také nedostatečný etický kodex, představují aspekt, který značně zpomaluje rozvoj telemedicíny. Stejně procento členských států označilo za hlavní překážku rozvoje telemedicíny nedostatek technických řešení, ale především interoperabilitu mezi jednotlivými zdravotnickými systémy v členském státě. Provoz technického vybavení a infrastruktury je podmíněn interoperabilitou mezi nimi, ale také s celým zdravotním systémem. Interoperabilita je však nezbytná nejen na národní úrovni v rámci zdravotnických systémů členského státu, ale také mezi členskými státy na úrovni EU.

Situace v rámci rozvoje telemedicíny v roce 2015 byla značně odlišná od překážek definovaných členskými státy v roce 2009. Jedna třetina členských států, které jako první zavedly telemedicínu v rámci služeb poskytovaných zdravotní péči, se ocitla ve druhé fázi integrace – ve fázi integraci telemedicínských služeb do zdravotní péče na celém území členského státu. V roce 2015 byly členské státy konfrontovány zejména s potřebou vytvořit systém úhrad telemedicínských služeb v rámci zdravotního pojištění. Tato potřeba je spojena s požadavkem zúčastněných stran na pořízení nutného a nákladného vybavení, a především pro vytvoření funkční infrastruktury pro provádění telemedicínských služeb. Zdůrazňujeme, že neexistenci právních předpisů aktuálně považuje za významnou překážku v rozvoji telemedicíny už pouze 20 % evropských států. Pokud bude tento trend postupovat, můžeme

¹¹⁹ note 91.

¹²⁰ note 100, p.34.

předpovídat, že v roce 2025 bude nedostatek právní úpravy minimální překážkou, protože většina členských států již bude disponovat národní úpravou telemedicíny. Statistiky WHO za rok 2015 ukazují pokrok členských států při zavádění telemedicíny. Nicméně tři hlavní překážky definované v roce 2009 byly rozpoznány mezi členskými státy i v roce 2015 mezi čtyřmi nejčastějšími překážkami. V roce 2015 již členské státy identifikovaly jako největší překážku financování telemedicíny. Až 71 % evropských států potvrzuje, že tato překážka je kruciólní v rozvoji telemedicíny v členských státech. Druhá nejčastější překážka souvisí s neexistencí národní strategie rozvoje telemedicíny. 44 % členských států deklarovalo, že disponují pouze obecnou strategií elektronického zdravotnictví a telemedicína nepatří mezi prioritní cíle těchto strategií. Další přetrvávající překážkou je nedostatek národní právní úpravy telemedicínských služeb. 42 % států považuje tuto překážku stále za největší problém v zavádění telemedicínských služeb. Čtvrtá překážka - nedostatek vybavení a specializované infrastruktury pro telemedicínské služby je relevantní pro 38 % evropských států. Technické překážky v kombinaci s kulturními překážkami představují spíše okrajové překážky, ale mohou výrazně ovlivnit rozvoj telemedicíny, pokud se nepovede členskému státu motivovat zdravotnické pracovníky, ale také pacienty, aby se zapojili do rozvoje telemedicíny.

Mezi kulturní bariéry patří nedostatek důvěry a přijetí telemedicíny na straně pacientů i zdravotnických pracovníků. V rámci kulturních bariér identifikujeme průnik etických a technických problémů. Aktéři, pacienti, ale také odborníci ve zdravotnictví, jsou konfrontováni s novými technologiemi, které vyžadují, aby měli zdravotní pracovníci, ale i pacienti technické vybavení, ale také znalosti o využívání technologií a infrastruktury, která je na ně navázána. Tato bariéra může být odstraněna prostřednictvím podpory vzdělávání a přístupu k technologiím. Nicméně etické otázky jsou absolutní překážkou, zejména pro zdravotnické pracovníky. Použití IKT v telemedicínských službách přináší nové otázky v souvislosti s lékařskou etikou. Základní principy lze aplikovat i na používání IKT, i když povaha těchto nových technologií vytváří nové etické otázky. Základní principy však nenabízejí komplexní odpověď na všechny aspekty telemedicíny. Většina členských států by měla zrevidovat lékařské etické kodexy, aby zaručovaly bezpečnost a kvalitu v průběhu poskytování telemedicínských služeb pro pacienty, ale také garance pro zdravotnické pracovníky, kteří pro výkon své funkce potřebují být obeznámeni se svými povinnostmi a právy.

Nasazení telemedicíny není možné bez pozitivního přístupu osob zapojených do realizace telemedicínských služeb. Členský stát musí získat podporu pro zavedení telemedicínských služeb oběma stranami aktérů: pacientů, ale také poskytovatelů. Úlohou

členského státu je zajistit, aby byly pacientům a poskytovatelům poskytovány příslušné informace, aby je motivovaly k využívání telemedicínských služeb. Poskytovatelé a pacienti potřebují informace nejen o ekonomických, ale i klinických přínosech telemedicíny. Tyto dvě skupiny se často zajímají o různé aspekty telemedicíny. Obě skupiny však potřebují skutečné, ověřené a relevantní informace k překonání počátečního strachu. Aby členský stát mohl poskytovat telemedicínové služby na celém území státu jako „běžnou“ součást zdravotní péče, subjekty musí nabýt důvěru v tyto inovační technologie.

Pacienti neboli obecně občané jsou budoucí příjemci telemedicínských služeb. Telemedicína poskytuje výhody, které mohou zjednodušit jejich léčbu: zkrácení čekací doby, možnost získání lékařské rady v domácím prostředí, lékařská konzultace mimo pracovní dobu, snížení počtu nadbytečných konzultací a hospitalizací a větší kontrola zdravotního stavu pacienta. Tyto fakty představují významné a hmatatelné výhody pro ty, kteří využívají telemedicínských služeb. Je však také důležité zkoumat skutečnosti, které pacienti považují za překážky, které je odrazují od využívání telemedicínských služeb.

Pokud jde o poskytovatele telemedicínských postupů, sledujeme různé výhody, ale i různé komplikace v závislosti na povaze poskytovatele daných služeb. Poskytovatelé veřejných služeb (zdravotnická zařízení, nemocnice), konkrétně zdravotničtí pracovníci se zaměřují na přínos pro pacienta a zároveň na finanční úspory, které mohou přinést zdravotnickým zařízením. Soukromí poskytovatelé fungují na principu tvorby zisku. K dosažení co největšího zisku nabízejí služby, které mohou přilákat zákazníky (v tomto případě pacienty). K propagaci telemedicínských služeb však potřebují dostatečný zájem ze strany pacientů. Motivace pacientů a poskytovatelů je přímo propojena. Avšak motivace nebo obavy těchto dvou typů aktérů nejsou identické.

Roční evropský průzkum zdraví online 2019¹²¹ publikovaný společností HIMSS¹²² zveřejnil cíle členských států v rámci elektronického zdravotnictví na další tři roky. Všechny členské státy s výjimkou skandinávských zemí (Dánsko, Švédsko, Finsko) prohlašují, že jejich nejvyšší prioritou je provádění zdravotních záznamů pacienta a telemedicína. Dokument „*Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*“¹²³

¹²¹ HIMSS, Annual European eHealth Survey 2019, 2020, online.

¹²² HIMSS se popisuje na oficiálních webových stránkách s následující definicí: „HIMSS je globální poradce a vedoucí názor, který podporuje transformaci zdravotního ekosystému prostřednictvím informací a technologií. Jako nezisková organizace zaměřená na poslání nabízí HIMSS jedinečné odborné znalosti a hloubku v oblasti zdravotních inovací, veřejné politiky, rozvoje pracovní síly, výzkumu a analýzy za účelem rady světovým vůdcům, zúčastněným stranám a ovlivňovatelům v oblasti osvědčených postupů v oblasti zdravotnických informací a technologií.“

Oficiální stránka: <https://www.himss.org/>

¹²³ note 91.

naznačuje, že pracovní dokument Komise z roku 2009 určuje způsoby integrace telemedicíny v právním rámci členských států. Členské státy mohou přijmout národní technické předpisy týkající se telemedicíny za předpokladu, že jsou v souladu se Směrnicí č. 2015/1535/EU o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti¹²⁴. Druhá možnost spočívá v podepsání dvoustranné nebo mnohostranné dohody o telemedicině s ostatními členskými státy. Dohody musí být uzavřeny na vládní úrovni a určují odpovědi na všechny právní otázky, které nejsou upraveny evropským právem. Poslední možnost spočívá v uzavření dvoustranných nebo mnohostranných dohod mezi poskytovateli a příjemci. Tyto dohody se nejčastěji uzavírají mezi fyzickými osobami (pacienty) a právníckými osobami (poskytovateli). Tyto dohody musí určovat povinnosti a práva obou stran. Tento typ smlouvy však vytváří asymetrický model zavádění telemedicíny. Tyto smlouvy musí být rovněž v souladu s evropským právem.

Od roku 2016 Komise nepublikovala žádný ani jen pracovní dokument týkající se telemedicíny s cílem zajistit standardy a vyjasnit právní rámec. Tuto nečinnost kritizovali někteří poslanci Evropského parlamentu. 30. března 2020 poslal poslanec Evropského parlamentu Stelios Kympouropoulos v souvislosti s pandemií Covid-19 Komisi dopis týkající se telemedicíny a elektronického zdravotnictví. Dopis upozorňuje na důležitost telemedicínských služeb během pandemie Covid-19. Tyto služby jsou široce používány ve většině členských států, včetně těch, které nemají právní předpisy upravující telemedicínu. Poslanec Evropského parlamentu (Parlament) položil otázku: „*Do jaké míry se hodlá Komise zabývat možností podání návrhu nařízení o telemedicině?*“ Navzdory skutečnosti, že Parlament (jako celek, ale i členové) nemá iniciativu pro legislativní akty, Komise obvykle reaguje na podnět členů Parlamentu. Takový neformální akt však Komisi nezavazuje k žádnému dalšímu postupu v této věci.

KAPITOLA DRUHÁ: AKTUÁLNÍ VÝZVY PŘESHraniČNÍ TELEMEDICÍNY

Předchozí Evropská komise označila za jeden z prioritních cílů pro období svého mandátu vytvoření jednotného digitálního trhu EU. Digitální trh se rozvíjí velmi rychle a má v budoucnu velký potenciál. Na začátku svého funkčního období předsedy Evropské komise popsal Jean-Claude Juncker potřebu vytvořit jednotný digitální trh EU: „*Věřím, že velkých příležitostí, jež nabízejí digitální technologie bez hranic, musíme využívat mnohem lépe. Aby*

¹²⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015, kterou se stanoví informační postup v oblasti technických předpisů a pravidel týkajících se služeb informační společnosti, 9. září 2015, Úř. Věst. L 241 17. září 2015, str. 1–15.

se nám to podařilo, budeme muset mít odvahu překonat rozdíly mezi členskými státy v regulaci telekomunikací, v předpisech o autorských právech a ochraně osobních údajů, ve správě rádiového spektra a v uplatňování soutěžního práva."¹²⁵

Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě definuje jednotný digitální trh EU jako prostor, který zaručuje volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu pro jednotlivce a podniky. Jednotný digitální trh zajistí přístup a poskytování online aktivit v rámci, kterých zaručuje spravedlivou hospodářskou soutěž, ale také vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a osobních údajů. Tento trh musí pokrývat všechny oblasti života evropských občanů, včetně zdraví. Může odstranit překážky a zajistit interoperabilitu, stejné standardy a nejlepší propojení evropských služeb. Předpokládá se, že digitální trh pomůže zvýšit HDP EU o 415 miliard eur. Obecně se strategie pro jednotný digitální trh v Evropě zaměřuje také na zdraví, případně na elektronické zdravotnictví. Průzkum provádění strategie jednotného digitálního trhu z roku 2017¹²⁶ a doprovodný dokument této strategie¹²⁷ stanovují priority elektronického zdravotnictví a podrobnější cíle, které mají být dosaženy. Digitalizace zdraví je založena na třech pilířích, které jsou důležité pro rozvoj telemedicíny. Jedná se o: přístup a sdílení údajů týkajících se zdraví, elektronické zdravotní záznamy a infrastrukturu pro transfer dat o pacientech mezi členskými státy. Zavedení těchto priorit ovlivňuje rozšíření přeshraniční telemedicíny. V roce 2018 přijala Komise sdělení umožňující digitální transformaci zdravotnických a pečovatelských služeb na jednotném digitálním trhu. Sdělení Komise přináší nový aspekt týkající se telemedicíny: digitální nástroje.

Od roku 2014 začala EU vytvářet svůj jednotný digitální trh. Přeshraniční telemedicina může mít prospěch z jednotného digitálního trhu pod podmínkou, že patří mezi služby na tomto trhu. Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě zdůrazňuje, že zdraví patří mezi oblasti, které mají nevyužitý potenciál v rámci digitalizace. Strategie stanovuje, že elektronické zdravotnictví využívající IKT pro své služby je součástí zdraví, které musí být rozšířeno mezi většinu evropských občanů prostřednictvím jednotného digitálního trhu. Začlenění telemedicíny do jednotného digitálního trhu však opět otevřelo otázku právního

¹²⁵ EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě*, květen 2015, COM/2015/0192 konečná verze.

¹²⁶ EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přezkumu v polovině období provádění strategie pro jednotný digitální trh Propojený jednotný digitální trh pro všechny*, květen 2017, KOM/2017/0228 konečná verze.

¹²⁷ EUROPEAN COMMISSION, Commission staff working document Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions on the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All, mai 2017.

základu pro služby telemedicíny. Měly by být telemedicínské služby považovány za služby v rámci zdravotní péče, nebo za služby informační společnosti? Komise je ve svém právním stanovisku důsledná a nabízí stejnou odpověď jako v roce 2012. Přeshraniční telemedicina má v rámci elektronického zdravotnictví postavení zdravotní služby pro zvyšování kvality a dostupnosti zdravotní péče ve všech členských státech. Zároveň však spadá do služeb informační společnosti podle směrnice č. 2015/1535/EU ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Potenciál telemedicíny je v současnosti nevyužitý, protože telemedicina nedosahuje ani jednoho procenta zdravotní péče v členských státech. Telemedicina těží pouze ze severských zemí, jejich účast na evropském trhu telemedicíny však nepřesahuje 9 %¹²⁸. Pokud chce EU zahrnout přeshraniční telemedicinu jako součást jednotného digitálního trhu, musí zajistit ekonomickou stránku poskytování telemedicínských služeb.

Telemedicina čelí na trhu hlavně dvěma výzvám: financování a konkurenci. Financování telemedicíny je národní překážkou pro členské státy, ale nedostatek financování telemedicíny se negativně odráží i v rozvoji přeshraniční telemedicíny. Problém financování ve většině případů nespočívá ve financování pilotních projektů ani ve výdajích na zavedení telemedicíny. Tyto výdaje jsou často hrazeny národními, ale zejména evropskými granty v rámci programů zaměřených na inovace, výzkum nebo zdraví. Úhrada samotných telemedicínských služeb však představuje pro některé členské státy ekonomický problém. Navzdory výhodám telemedicíny, včetně úspor v systému zdravotního pojištění, se státy domnívají, že úhrada telemedicínských služeb představuje pro jejich zdravotní systém příliš velkou finanční zátěž.

Zatímco jednotný digitální trh je strategií EU, která vytvořila trh, z něhož budou mít prospěch všechny členské státy, zdraví občanů stále více podléhá jinému typu trhu – trhu mobilního zdravotnictví. Trh mobilního zdravotnictví (mHealth) je přítomen téměř v každém smartphonu evropských občanů. Technologie v různých podobách (chytrý telefon, počítač, smart watch atd.) přeměnila člověka na „*připojeného jedince*“. Tyto technologie mohou pacientovi zajistit nezbytnou léčbu, ale představují také velký byznys pro společnosti a start-upy vyvíjející inovace nejen v oblasti zdravotnictví. Aplikace mHealth týkající se well-being a fyzické kondice jsou nástrojem, kterým občané dávají přednost, když jde o péči o své zdraví. Hranice mezi aplikacemi používanými pro telemedicínské služby a příslušnými aplikacemi týkajícími se zdraví v rámci mHealth jsou nejasné. Na rozdíl od well-being

¹²⁸ EUROPEAN COMMISSION, préc., note 99, p.36.

aplikací podléhají aplikace telemedicine přísné evropské regulaci, protože jsou považovány za zdravotnické prostředky regulované směrnicí č. 2017/745/EU¹²⁹. Většina well-being aplikací mHealth je volně dostupná občanům a mnoho z nich je také zdarma. Dostupnost a minimální cena jsou výhody aplikací mHealth. Na jedné straně se telemedicine vztahuje pouze na určité oblasti týkající se lidského zdraví, které by měly být definovány právní úpravou členského státu. Na druhé straně právní úprava některých členských států stále neumožňuje poskytování telemedicínských služeb v rámci zdravotní péče. Poptávka občanů po zdravotnických službách online však roste. V roce 2017 dosáhl globální trh aplikací mHealth 23 miliard eur¹³⁰. Propojené objekty spojené s fitness nebo wellness aplikacemi měří fyzickou aktivitu, kvalitu jídla nebo spánku. Tyto aplikace mHealth nepředstavují konkurenci telemedicínských služeb, protože jsou zaměřeny na dobrý fyzický stav jednotlivce. MHealth však zahrnuje i aplikace poskytující zdravotní péči na dálku. Statistiky ukazují, že v roce 2016 více než 50 milionů uživatelů využilo well-being nebo fitness aplikace. Méně než 100 milionů uživatelů využilo zdravotní aplikace, které odpovídají telemedicínským aplikacím. Tyto dva typy aplikací slouží různým účelům a tento boj bez jasných pravidel může představovat hrozbu pro pacienty, kteří potřebují zdravotní péči, ale dávají přednost mobilním zdravotním aplikacím. Navíc, třetí větev, která je součástí mHealth, se zaměřuje na monitorování pacientů: měření krevního tlaku, hladiny glukózy nebo pulsu. Z těchto propojených objektů těžší asi 10 milionů jednotlivců. Tyto produkty a služby však nepatří mezi zdravotnické prostředky a léčba jednotlivců není monitorována zdravotnickými pracovníky. EU tak musí vyjasnit hranice mezi telemedicine a mHealth, aby určila jednoznačná pravidla pro tyto dvě oblasti. Doufáme, že Komise tento problém vezme v úvahu při procesu sestavování seznamu produktů IKT, na které se bude vztahovat povinná certifikace, aby byla zaručena odpovídající úroveň kybernetické bezpečnosti podle nařízení č. 2019/881/EU o kybernetické bezpečnosti¹³¹. Nařízení dává Komisi možnost oddělit telemedicínské aplikace od ostatních mHealth aplikací věnujícím se zdraví jednotlivců. Problém je v rozpoznávání aplikací mHealth a telemedicínských aplikací, které se navzájem kryjí.

¹²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, duben 2017, Úř. věst. L 117, 5. května 2017, p. 1–175., note 114.

¹³⁰ Yasemin ŞENER, Giulia ALBERTINO, Kolja BÉNIÉ, Donatien DEPUYDT, Martina Francesca FERRACANE, Mélody LEMAISTRE, Simona PRONCKUTE, Jean-Baptiste REILAND et Maarten TIMMERS, *ELECTRONIC/MOBILE HEALTH - European Health Parliament*, online, p.4.

¹³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA („Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost“), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 („akt o kybernetické bezpečnosti“), 17. dubna 2019, Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 15–69.

I když mHealth je na trhu elektronického zdravotnictví aktuální výzvou, svět v současnosti čelí vážnější hrozbě – pandemii Covid-19. Vzhledem k ohrožení veřejného zdraví využívají členské státy v boji proti této pandemii všechny dostupné prostředky. Protože Covid-19 je infekční onemocnění, které je vysoce nakažlivé a šíří se zejména vdechnutím kapiček vypuštěných do vzduchu, jedním z doporučených opatření je udržovat fyzickou vzdálenost mezi lidmi. Členské státy začaly přijímat opatření, která by měla zajistit zastavení šíření Covid-19. Pro zajištění izolace potenciálně nemocných lidí se členské státy rozhodly využívat telemedicínské služby, i když nepřijaly právní úpravu a ani nedisponují jasným systémem úhrad těchto služeb. V naléhavých případech členské státy povolily telefonické konzultace a zřídily konkrétní telefonní čísla pro otázky týkající se Covid-19. Některé členské státy doporučují telekonzultace s praktickými lékaři, aby se zabránilo fyzickému kontaktu s lékařem, ale také s jinými pacienty. Členské státy, které již integrovaly telemedicínu do systému zdravotní péče, mají výhodu dostupnosti technologií a úhradového systému. Ostatní členské státy spěšně zavádějí telemedicínu, včetně systému úhrad, který je začleněn do zdravotního pojištění. Obrovská poptávka občanů po telemedicínských službách však překvapila také členské státy, které již integrovaly telemedicínské služby. Na jedné straně pandemie donutila členské státy integrovat určité telemedicínské služby poskytované soukromými společnostmi, které jsou často označovány jako uberizované služby, mezi služby zdravotní péče. Na druhé straně tato integrace a rozšiřování telemedicínských služeb přináší komplikace na legislativní úrovni a v otázce ochrany kvality a bezpečnosti poskytovaných služeb. Pandemie Covid-19 tak může paradoxně přispět k rozvoji přeshraniční telemedicíny v EU. Pandemie bude mít skutečný dopad na vývoj telemedicíny na digitálním trhu EU. Členské státy začaly více těžit z telemedicínských služeb. Protože většina členských států není schopna poskytovat množství služeb, které uspokojí poptávku pacientů, přijímá také služby uberizované telemedicíny. Společnosti poskytující zprávy s uberizovanou telemedicínou hlásí nárůst poptávky o 40 %¹³². Věříme, že po pandemii přijmou členské státy v systému zdravotní péče telemedicínské služby zahrnující také služby uberizované telemedicíny. Zdůrazňujeme však, že členské státy nemohou ignorovat evropskou regulaci, která zaručuje kvalitu a bezpečnost telemedicíny.

¹³² Helena SEDLÁČKOVÁ, « Strach z COVID-19 otevírá telemedicině dveře dokořán. Poptávka rychle roste spolu s nabídkou », *Zdravotnický deník* (16. březen 2020), online.

ZÁVĚR

Prostřednictvím identifikace a analýzy problémů zmíněných v této disertační práci týkajících se uplatňování evropského práva vztahující se na poskytování zdravotní péče v případě telemedicíny a v přístupu dvou vybraných členských států - Francie a České republiky - práce ukazuje, že dopad telemedicíny na přeshraniční zdravotní péči v EU zcela neodpovídá tomu, co jsme původně ve výzkumu očekávali. Na jedné straně máme přístup dvou různých systémů (francouzského a českého) pro zavedení telemedicíny na základě doporučení a předpisů EU. I přes dva různé přístupy k telemedicínským službám čelí členské státy také překvapivě podobným výzvám zaměřeným na vysokou poptávku telemedicínských služeb ze strany občanů, která nemůže být pokryta klinickou telemedicínou, a vytváří tak trh pro uberizovanou telemedicínu. Na druhé straně je nejasnost předpisů týkajících se poskytování přeshraniční zdravotní péče v případě přeshraniční telemedicíny. Tato skutečnost v kombinaci se situací na digitálním trhu EU a pandemií Covid-19 vede k překvapivému závěru, že se poskytování telemedicínských služeb odchyluje nejen od doporučení Komise, ale i některých legislativních evropských aktů (např. GDPR). Tato situace může mít také negativní dopad na další poskytování přeshraniční péče.

Přestože EU nemá pravomoc harmonizovat úpravu poskytování telemedicínských služeb, je potřeba, aby zaujala jasné stanovisko k definici telemedicínských služeb, uberizované telemedicíny a mobilního zdravotnictví (mHealth). Evropská komise disponuje alespoň podpůrnou pravomocí a podporuje spolupráci členských států na společných normách pro interoperabilitu telemedicínských služeb, což podpoří další rozvoj přeshraniční telemedicíny. Přestože považujeme činnost EU v oblasti telemedicíny za posledních osm let za nedostatečnou, připouštíme, že Komise především ukazuje iniciativu na zavedení společných standardů infrastruktury elektronického zdravotnictví.

EU musí také posoudit chování členských států a pokusit se lépe řešit otázku telemedicíny, aby byla garantována kvalita a bezpečnost telemedicínských služeb i v případech spojených s výjimečnými situacemi, jako je pandemie Covid-19. Doufáme, že prvním krokem bude odpověď na dopis poslance Evropského parlamentu pana Steliose Kypouroupoulose adresovaný Komisi. V dopise se Komise ptal, zda hodlá zahájit proces návrhu nařízení o telemedicině. Upozorňuje, že Komise nemá právo harmonizovat tuto oblast nařízením. Domníváme se, že by Komise měla více podporovat spolupráci členských států na společných normách a zejména jejich následné začlenění dle národního práva členských států.

Členské státy by se měly více zajímat o možnost společného postupu v oblasti celého elektronického zdravotnictví. Prvním krokem je přijetí a vývoj doporučení ohledně jednotného formátu elektronického zdravotního záznamu¹³³.

Klíčová slova: Telemedicína, poskytování přeshraniční zdravotní péče, Evropská Unie.

¹³³ EVROPSKÁ KOMISE, *Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů*, únor 2019, Úř. věst. L 39 du 11 février 2019, C/2019/800., note 115.